



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481- 50/WB/06

Warszawa, dnia 06 . 09 .2006 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z art. 55 ust. 1 i art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. nr 230, poz. 1936) oraz na podstawie art. 107 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j.: Dz.U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**nakazuje natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego
Alka – Seltzer (Bayer Sp. z o.o.), rozpowszechnianej w formie ulotki kierowanej do
pozaaptecznych punktów sprzedaży.**

UZASADNIENIE

Zgodnie z dyspozycją art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, zabrania się prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ponadto, zgodnie z art. 55 ust. 1 cytowanej ustawy, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Rozpowszechniane wśród sprzedawców ulotki zawierają szereg pytań: „przesadziłeś z alkoholem? nie wyspałeś się? wypaliłeś zbyt dużo papierosów? przejadłeś się? jesteś przemęczony lub zestresowany?” a następnie sformułowanie „Alka – Seltzer łagodzi niekorzystne objawy wywołane zbyt intensywnym życiem towarzyskim.”

Zgodnie z treścią ulotki dołączonej do opakowania przedmiotowy produkt leczniczy zawiera wskazania do stosowania wyłącznie w dolegliwościach bólowych o lekkim i średnim nasileniu (ból głowy, ból mięśniowy, ból zębów) oraz w przypadkach bólu i gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy stąd informowanie, iż Alka – Seltzer leczy objawy stresu, przemęczenia, niewyspania czy przejedzenia uznać należy za naruszenie norm wynikających z art. 55 ust. 1 ww. ustawy. Sformułowania użyte w przedmiotowej ulotce mogą bowiem wprowadzać potencjalnego nabywcę w błąd co do faktycznych właściwości produktu leczniczego Alka – Seltzer.

Ponadto, zgodnie z § 2 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, reklama produktu leczniczego kierowana

do publicznej wiadomości, w formie wizualnej, musi zawierać m.in. ostrzeżenie o następującej treści: „Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą”. Brak takiego ostrzeżenia w tekście reklamowym stanowi wybitny przykład naruszenia § 2 ust. 3 ww. rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych orzekł, jak w sentencji.

Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności. Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

4.08.06



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
Zbigniew Niewójt
Zbigniew Niewójt

*BTaszczyński
30.08.06r.
Wyst. re
potw. oalb.
7.1X.06r.*

Otrzymuje:
Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02 – 326 Warszawa