



Warszawa, dnia 22 XI 2006 r.

**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-51/AWB/06

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 w związku z art. 55 ust. 1 i ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) oraz art. 138 § 1 pkt 1 w związku z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

**GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

po rozpoznaniu wniosku spółki działającej pod firmą US Pharmacia Sp. z o.o. reprezentowanej przez Jarosława Kowalewskiego o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 21 września 2006 r. (znak: GIF-P-R-481-51/WB/06), nakazującą natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się w telewizji reklamy produktu leczniczego APAP extra (US Pharmacia Sp. z o.o.),

**utrzymuje w mocy powyższą decyzję.**

**UZASADNIENIE**

Decyzją z dnia 21 września 2006 r. (znak: GIF-P-R-481-51/WB/06) Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazał natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się w telewizji reklamy produktu leczniczego APAP extra (US Pharmacia Sp. z o.o.) kierowanej do publicznej wiadomości.

W decyzji tej Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż użycie w przedmiotowym spocie reklamowym sformułowań [...] „Ale zaraz się włącza czerwona lampka – uważaj, masz alergię, nie wszystko możesz tykać.” oraz [...] „Na szczęście odkryłam nowy APAP extra. Skuteczny nawet na silniejsze bóle. A jak APAP to wiadomo, że bezpieczny. Zresztą sama sprawdziłam. APAP extra – ekstra skuteczny, ale bezpieczny.” informujących o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego również u alergików stanowi ewidentne naruszenie zapisu art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, na podstawie którego reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Korzystając z uprawnienia wynikającego z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, strona wystąpiła do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej ww. decyzją i uchylenie tej decyzji oraz umorzenie postępowania (data wpłynięcia ww. wniosku 6 października 2006 r.).

W uzasadnieniu wniosku Strona wskazała, iż naruszenie art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest zarzutem chybionym, ponieważ reakcje alergiczne spowodowane zażyciem produktu leczniczego mogą wystąpić także u osób nie cierpiących na alergię. Strona powołała się również na wyniki badań klinicznych dotyczących nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy i jego pochodne.

W swej argumentacji Strona podniosła również, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny w swej decyzji nie wskazał konkretnej przesłanki wymienionej w art. 55 ust. 5 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w związku z czym decyzja nie wypełnia znamion art. 107 § 3 ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego, zgodnie z którym uzasadnienie prawne decyzji powinno zawierać wyjaśnienie podstawy prawnej decyzji, z przytoczeniem przepisów prawa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny odwołując się w swej decyzji do faktu użycia przez stronę określonych sformułowań zapewniających o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego APAP extra wykazał tym samym możliwość wprowadzenia w błąd potencjalnego nabywcy, zważywszy na fakt, iż w Charakterystyce Produktu Leczniczego APAP extra w punkcie „Działania niepożądane” zamieszczona została informacja, że u stosujących powyższy produkt mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka).

Ponadto w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje odnoszące się do badań klinicznych dotyczących nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy i jego pochodne, na które Strona powołała się we wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie są możliwe do zweryfikowania przez odbiorców reklamy. Wydaje się zasadne, że w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom informacje takie powinny się znaleźć w przedmiotowym spoście reklamowym produktu leczniczego APAP extra.

Z kolei poprzez użycie zwrotu „[...] APAP extra – ekstra skuteczny, ale bezpieczny.” podmiot odpowiedzialny naruszył przepis art. 55 ust. 5 pkt 2 na podstawie którego reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać treści zapewniających, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek.

Należy również podkreślić, iż użycie kwestionowanego sformułowania ma charakter subiektywny, którego celem jest jedynie wyrobienie wśród odbiorców reklamy pozytywnej opinii o przedmiotowym produkcie leczniczym, bez podania powodów użycia tego sformułowania ani szczegółowych danych uprawniających do jego użycia.

Biorąc pod uwagę powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny nie znalazł podstaw do uwzględnienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, złożonego w przedmiotowej sprawie przez pełnomocnika US Pharmacia Sp. z o.o. i orzekł, jak w sentencji.

#### **Pouczenie:**

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.

Na decyzję przysługuje stronie skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

B1-0202 yński

15.11.06r.

**Otrzymuje:**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50 – 507 Wrocław

11.11.06 r. wójcicki  
20.11.06 r.

*[Handwritten signature]*

list. 20 pkt  
oob. 22.11.06r.  
MB