



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-52/MSZ/06

Warszawa, dnia 11.10 2006r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i 3, oraz ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j.: Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.) w związku z § 7 ust. 1 pkt 4 – 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002r. Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j.: Dz.U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego Terbiderm (Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Sp. z o.o.) rozpowszechnianej w formie etykiety umieszczonej na butelce wody mineralnej produkowanej przez Wody Mineralne Ostromecko.

UZASADNIENIE

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż reklama produktu leczniczego Terbiderm (Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Sp. z o.o.) rozpowszechnianej w formie etykiety umieszczonej na butelce wody mineralnej produkowanej przez Wody Mineralne Ostromecko, narusza przepis § 7 ust. 1 pkt 4 – 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Zgodnie z przepisem § 7 ust.1pkt 4-10 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych „reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów (...), zawiera w szczególności (...):

- 4) wskazania terapeutyczne do stosowania;
- 5) dawkowanie i sposób podawania;
- 6) przeciwwskazania;
- 7) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
- 8) działania niepożądane;
- 9) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
- 10) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.”

Prowadzona reklama produktu leczniczego polega na dołączaniu do sprzedawanych farmaceutom opakowań produktu leczniczego Terbiderm butelek wody mineralnej zawierającej etykietę, na której znajdują się m.in. następujące informacje:

„Terbiderm krem 10mg/g terbinafina” hasło „Szybko skutecznie i bez problemów”, „Naturalna woda mineralna średniomineralizowana, nienasycona dwutlenkiem węgla (...)”. Ponadto na etykiecie znajdują się informacje o pochodzeniu wody i jej producencie.

W przedmiotowej reklamie brak jest natomiast informacji, o których mowa w § 7 ust.1 pkt 4-10 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie do przyjęcia jest pogląd reprezentowany przez stronę, iż w danym przypadku mamy do czynienia z dozwoloną prawem reklamą będącą przypomnieniem pełnej reklamy. W art. 53 ustawy Prawo farmaceutyczne ustawodawca nie uregulował bowiem kwestii reklamy będącej przypomnieniem pełnej reklamy kierowanej do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Ustawodawca uregulował jedynie taką reklamę kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz do publicznej wiadomości. Tym samym reklama będąca przypomnieniem pełnej reklamy skierowana do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi nie została przez ustawodawcę dopuszczona.

Zakres informacji przedstawionych na etykiecie wody mineralnej przesądza, iż w danej sytuacji nie mamy również do czynienia z dozwoloną przez ustawodawcę sytuacją przyjmowania przez osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi przedmiotów o znikomej wartości materialnej opatrzonych

znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy (art. 58 ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne). Woda mineralna opatrzona jest bowiem etykietą, na której zawarty został cały szereg informacji wykraczających poza wskazania ustawowe.

Z powyższego wynika, iż w przedmiotowa reklama jest „zwykłą” reklamą produktu leczniczego kierowaną do osób prowadzących obrót produktami leczniczymi i jako taka powinna spełniać wszystkie określone prawem wymogi. W szczególności powinna zawierać informacje, o których § 7 ust.1 pkt 4-10 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

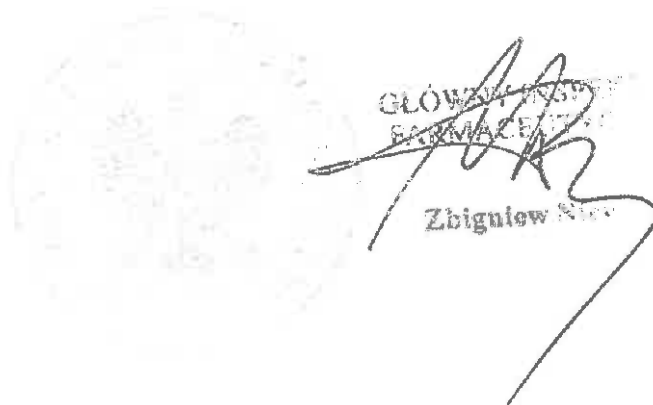
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ administracji publicznej zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych orzekł, jak w sentencji.

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.

Otrzymuje:

Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Sp. z o.o.,
Ul. Ks. J. Poniatowskiego 5,
05-825 Grodzisk Mazowiecki.



The image shows a faint circular official stamp on the left and a handwritten signature on the right. The signature is written in black ink and is placed over a rectangular stamp. The stamp contains the text "GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY" in two lines. Below the signature, the name "Zbigniew Niew" is printed in a smaller font.