



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-53/WB/06

Warszawa, dnia 24.10.2006 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 w związku z art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz w związku z § 2 ust. 1 pkt 6 i § 3 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. z 2002 r. nr 230, poz. 1936),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**nakazuje natychmiastowe zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego
Esseliv (Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.), rozpowszechnianej w formie ulotki
kierowanej do pacjentów.**

UZASADNIENIE

Zgodnie z dyspozycją art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Rozpowszechniana ulotka zawiera sformułowania: „Stosuję hormonalną antykoncepcję i leki przeciwbólowe, więc codziennie niszczę swoją wątrobę. (...) Niestety szkodliwe substancje, którymi codziennie ją atakujemy, mogą doprowadzić do poważnych, nieodwracalnych uszkodzeń. Mimo, że wątroba nie boli, to wiem, że bez właściwej pomocy byłaby coraz słabsza”. Użycie powyższych sformułowań dotyczących szkodliwości użycia innych stosowanych produktów leczniczych może wprowadzać odbiorcę w błąd i skłaniać do nieracjonalnego stosowania.

Ponadto zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U. z 2002 r. nr 230, poz. 1936) reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości powinna zawierać w szczególności wskazanie podmiotu odpowiedzialnego. W przedmiotowej ulotce reklamowej brakuje jednak powyższego wskazania.

Z kolei, zgodnie z § 3 ust. 3 cytowanego wyżej rozporządzenia, obowiązkowe ostrzeżenie dotyczące reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, w formie wizualnej, („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.”), umieszcza się w taki sposób, aby (...) odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie była większa niż 1/2 wysokości liter. Odległość liter użytych w ostrzeżeniu od dolnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy jest zdecydowanie większa niż 1/2 wysokości tych liter, co w rażący sposób narusza przepis 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.



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zbigniew Niewójt

Blazapiski

Otrzymuje:

AFLOFARM

Fabryka Leków Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95 – 054 Ksawerów

n. wojciechowski
23.10.2006

Wysł. do
P.O. Kw. 00110
24.10.06 r. HP

Ateli (x)