



**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 19.12.2006r.

GIF-P-R-481-66/JD/06

**DECYZJA**

Na podstawie art. 57 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 107 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**

nakazuje natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia reklamy produktu leczniczego VIAGRA tabletki powlekane 100 mg - opakowanie zawierające 8 sztuk tabletek (Pfizer Polska Sp. z o.o.) emitowanej w telewizji TVN24 w formie spotu na temat produktu leczniczego.

**UZASADNIENIE**

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż ukazujący się w telewizji TVN24 spot na temat produktu leczniczego VIAGRA tabletki powlekane 100 mg - opakowanie zawierające 8 sztuk tabletek (Pfizer Polska Sp. z o.o.) jest reklamą produktu leczniczego i narusza przepis art. 57 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W telewizji TVN24 emitowany jest spot dotyczący wprowadzenia na rynek polski nowej wielkości opakowania produktu leczniczego VIAGRA tj. 8 tabletek produktu leczniczego VIAGRA tabletki powlekane 100 mg. Przedmiotowy spot posiada następującą treść: „W odpowiedzi na pytania pacjentów firma Pfizer informuje o wprowadzeniu na rynek polski nowego ośmiotabletkowego opakowania leku VIAGRA w dawce 100 mg. Pozostałe elementy opakowania potwierdzające jego oryginalne pochodzenie np. zmienno-barwne logo z napisem Pfizer (w tonacji od czerni poprzez fiolet, aż do koloru niebieskiego) pozostają bez zmian”.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowy spot jest reklamą produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 wskazanej ustawy.

Zgodnie z art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisanych recept, dostarczania sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Przedmiotowy spot zawiera informację o ośmiotabletkowym opakowaniu produktu leczniczego VIAGRA w dawce 100 mg. Produkt ten wydawany jest wyłącznie na podstawie recepty. W związku z powyższym tylko lekarz może zdecydować o zaordynowaniu tego produktu leczniczego pacjentowi i o czasie trwania kuracji (a więc wielkości opakowania produktu leczniczego jakie zostanie sprzedany). Biorąc pod uwagę, iż powyższy spot został skierowany do odbiorców nie mających formalnego wpływu na zaordynowanie produktu leczniczego, powszechną znajomość wskazań do jego stosowania i dokładny opis opakowania przyjąć należy, iż emisja spotu w ogólnodostępnej telewizji ma na celu zachęcenie odbiorcy reklamy do stosowania tego konkretnego produktu leczniczego. Istotnym zagadnieniem jest ukierunkowanie preferencji odbiorców reklamy, które ma w powyższym przypadku miejsce. Bezspornym jest, iż takie ukierunkowanie osiągnęte jest nawet poprzez sam fakt przypomnienia o istnieniu danego produktu na rynku przy braku

Uwaga - agencja w seg.  
GIF-P-R-481-66/JD/06  
poz. 08  
(coś) dokumentacji

ogólnodostępnej informacji na temat innych produktów leczniczych, o takim samym zastosowaniu terapeutycznym. Preferencje odbiorców reklamy - mających przecież faktyczny wpływ na decyzje lekarzy dotyczące ich leczenia podejmowane w trakcie rozmowy w gabinetach lekarskich - przekładają się bezpośrednio na zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktu leczniczego.

Nie można przyjąć, iż przedmiotowy spot stanowi ogłoszenie o charakterze informacyjnym dotyczącym zmiany opakowania i zgodnie z art. 52 ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne nie może być uważany za reklamę produktów leczniczych.

Zgodnie z pismem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Viagra nr 4025 o wielkości opakowania 8 tabletek 100 mg wydano w dniu 25.02.1999r. Przedmiotowy produkt leczniczy został, zgodnie z informacją przedstawioną przez firmę Pfizer, wprowadzony do obrotu 24 lipca 2006r. Opakowanie przedmiotowego produktu leczniczego nie uległo do chwili wydania decyzji zmianie. Niezrozumiałą jest więc zamieszczenie w treści spotu sformułowania „Pozostałe elementy opakowania potwierdzające jego oryginalne pochodzenie np. zmienno-barwne logo z napisem Pfizer (w tonacji od czerni poprzez fiolet, aż do koloru niebieskiego) pozostają bez zmian”, które sugeruje, iż zmianom uległy jakieś inne elementy osmioletkowego opakowania produktu leczniczego Viagra 100 mg. Ponadto, główny nacisk w przedmiotowej reklamie został położony na elementy, które nie uległy zmianie.

W związku z powyższym, w przedmiotowej sprawie trudno mówić jedynie o informacji o produkcie leczniczym – jest to reklama produktu leczniczego, która informuje o produkcie leczniczym (jego opakowaniu i wprowadzeniu na rynek) i równocześnie zachęca do jego stosowania.

Zgodnie z treścią art. 57 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty.

Produkt leczniczy VIAGRA tabletki 100 mg w opakowaniu osmioletkowym należy do kategorii produktów wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Jego reklamowanie w formie spotu emitowanego w telewizji TVN24 stanowi więc naruszenie przytoczonego powyżej przepisu art. 57 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

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

#### Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności.

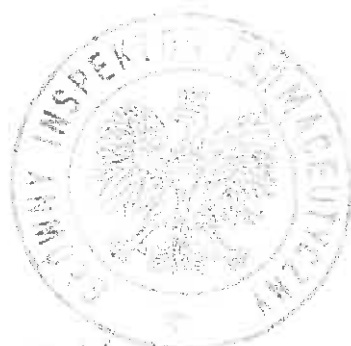
Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

#### Otrzymuje:

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 28  
02-697 Warszawa

#### Do wiadomości:

1. Telewizja TVN24
2. KRRiTV



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz

*19.12.2006*  
*14.12.2006*  
*19.12.2006*  
*19.12.2006*