



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450/22-2/MSZ/07

Warszawa, dnia 14.05.2007r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1, oraz ust. 3 w związku z art. 55 ust. 3a pkt 1 i art. 60 ust. 1 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 § 2 ust. 1 pkt 2, 3, 5 i 6 i § 3 ust. 2 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.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia przez Aptekę zlokalizowaną w Gdyni Skwer Kościuszki 14, niezgodnej z przepisami prawa reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości (przedsiębiorca posiadający zezwolenie: Apo-Pharma Wohlfeiler – Sobol Spółka komandytowo-akcyjna).

UZASADNIENIE

W związku z wnioskiem o zbadanie zgodności z prawem działalności firmy, nadesłanym przez Gdańską Okręgową Izbę Aptekarską, w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym wszczęte zostało stosowne postępowanie administracyjne.

Po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż przekazywany do publicznej wiadomości folder reklamowy „Superapteka Jeszcze niższe ceny w nowym roku” narusza przepisy art. 55 ust. 3a pkt 1 i art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 2 ust. 1 pkt 2, 3, 5 i 6 i § 3 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego ww. folder reklamowy stanowi reklamę produktów leczniczych, o której mowa w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Nie ma w powyższym przypadku zastosowanie wyłączenie, o którym mowa w art. 52 ust. 3 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne mówiące, iż za reklamę nie uważa się (...) list cenowych, gdyż powyższe foldery zawierają treści o charakterze reklamowym (to znaczy treści informujące i zachęcające do stosowania wymienionych w nich produktów leczniczych mające na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych).

Zachęta do zakupu i stosowania produktów leczniczych przejawia się w zastosowanej w przedmiotowych folderach formy przedstawienia cen niektórych produktów leczniczych (np. Etopiryna, Aspirin) polegającej na zestawieniu dwóch cen: dotychczasowej oraz nowej - drastycznie obniżonej oraz w niektórych przypadkach - użyciu w odniesieniu do tych produktów wartościującego wyrażenia „super oferta”. Zastosowanie takiej formy wskazania ceny oraz zastosowania przedmiotowego wyrażenia ma na celu wywołanie u odbiorcy wrażenia o nadarzającej się okazji dokonania korzystnego zakupu atrakcyjnego towaru po cenie mniejszej niż w normalnych warunkach.

Zgodnie z art. 55 ust. 3a pkt 1 reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez naukowców, osoby pełniące funkcje publiczne bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Tymczasem w folderze reklamowym zamieszczono wizerunek osoby ucharakteryzowanej na lekarza.

Przepis art. 60 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, iż reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Strona pomimo wezwania nie przedstawiała umów zleceń na reklamowanie produktów leczniczych wymienionych w gazecie.

Ponadto zgodnie z § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości zawiera następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego;
- 2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „produkt złożony”;
- 3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
- 4) postać farmaceutyczną;
- 5) wskazanie terapeutyczne do stosowania, z wyłączeniem wskazań, o których mowa w art. 55 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 6) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

Dodatkowo, zgodnie z § 3 ust. 2 ostrzeżenie o 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”. umieszcza się w dolnej części reklamy na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni.

Tymczasem w przedmiotowych folderach reklamowych brak jest niektórych informacji wskazanych w § 2 ust. 1 pkt 2, 3, 5 i 6 (np. Acard, Septolete). Ponadto zamieszczone w folderze reklamowym ostrzeżenie nie odpowiada wymogom dotyczącym ostrzeżenia przewidzianym w ww. przepisie dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, w formie wizualnej jest bowiem przedstawione na zbyt małej powierzchni.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

[Signature]
Zofia Uje

13.05.07 *[Signature]*

09.05.2007 r.
1005 6004
17012006

[Signature]
14.05.2007 r.
nyścia w poczcie
(do strony za potw odr)

Otrzymuje:

- 1) Apo-Pharma Wohlfeiler – Sobol Spółka komandytowo-akcyjna, ul. Świetojańska 120/8, 81-381 Gdynia,
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Gdańsku,
- 3) Okręgowa Izba Aptekarska w Gdańsku - Rzecznik Odpowiedzialności Dyscyplinarnej,
- 4) a/a.