



Główny Inspektor Farmaceutyczny

PR.600.31.2017.JD

Warszawa 14.05.2017r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. e) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu wobec spółki Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, w sprawie oceny zgodności reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Lipomal kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.)

nakazuje

spółce Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Lipomal, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych

nadaje

decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 20 listopada 2017 roku, znak: PR.600.5.2017.JD.2 poinformował spółkę Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, (Strona) o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę reklama audiowizualna produktu leczniczego Lipomal syrop, kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych może naruszać przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W przedmiotowym spocie lektor wypowiada następujące kwestie:

„U dzieci nie wolno lekceważyć nawet niewielkiej gorączki, dlatego najlepiej od razu podać dziecku Lipomal. Lipomal to jedyny taki naturalny lek, który zwalcza gorączkę, a także towarzyszący jej ból gardła i kaszel. Do tego Lipomal jest tak bezpieczny, że można go stosować już po pierwszym roku życia. Lipomal bez gorączki, bez obaw”.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego hasło „Do tego Lipomal jest tak bezpieczny, że można go stosować już po pierwszym roku życia. Lipomal bez gorączki, bez obaw” informując odbiorcę reklamy, że ww. produkt leczniczy można podawać bez ograniczeń dzieciom, które ukończyły pierwszy rok życia wprowadza w błąd, co może naruszać art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu. Zgodnie bowiem z pkt 4.2 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) - *Dawkowanie i sposób podawania*, lek podaje się następująco: „Dzieci powyżej 1 roku życia do 3 lat, po konsultacji z lekarzem, zazwyczaj 2 -3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml syropu)”. Tym samym ww. hasło zawiera informacje niezgodne z treścią zatwierdzonej ChPL, co może stanowić naruszenie art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL.

Z kolei hasło „Lipomal to jedyny taki naturalny lek, który zwalcza gorączkę”, wskazujące na naturalne pochodzenie produktu leczniczego Lipomal może - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - naruszać art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. e) wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może zawierać treści, które sugerują, że skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 20 listopada 2017 roku, znak: PR.600.5.2017.JD.2 wystąpił do Strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie z 7 grudnia 2017 roku, znak: KW/005585/ZO nie zgodziła się z zarzutami Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawartymi w piśmie z 20 listopada 2017 roku, znak: PR.600.5.2017.JD.2 dotyczącymi reklamy audiowizualnej produktu leczniczego Lipomal syrop. Odnosząc się do zarzutu Głównego Inspektora

Farmaceutycznego co do treści „Do tego Lipomal jest tak bezpieczny, że można go stosować już po pierwszym roku życia. Lipomal bez gorączki bez obaw” Strona oświadczyła, że – w jej ocenie - ww. treść w żaden sposób nie wprowadza w błąd ani nie jest niezgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Strona podniosła, że fakt, iż dzieci powyżej pierwszego roku życia mogą przyjmować produkt leczniczy po konsultacji lekarskiej oznacza przecież w istocie, że mogą one przyjmować ów produkt, na co wskazuje sama treść Charakterystyki Produktu Leczniczego. Uzasadniając swoje stanowisko, Strona podkreśliła, że przedmiotowy przekaz reklamowy zawiera czytelny napis, który pojawia się na ekranie w czasie wypowiedzania słów ujmujących możliwość podawania leku dzieciom po pierwszym roku życia o treści: „Dzieci od 1 roku życia do 3 lat po konsultacji z lekarzem”. Tym samym treść reklamy nie jest więc – zdaniem Strony – ani niezgodna z ChPL ani nie wprowadza odbiorców w błąd. Uzasadniając zaprezentowane powyżej stanowisko, Strona podkreśliła, że każda reklama produktu leczniczego powinna być oceniana indywidualnie (*in situ*), a jednocześnie powinna być oceniana jako całość, tj. z uwzględnieniem wszystkich jej elementów. Elementy bowiem składają się na całość; brak zaś elementu stanowi o braku całości w danym kształcie. Niezależnie od powyższego wywodu, w dalszej części pisma z 7 grudnia 2017 roku Strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że wykazując dobrą wolę oraz dążąc do szybkiego wyjaśnienia i wyeliminowania jakichkolwiek wątpliwości Organu postanowiła o zmianie reklamy w tym zakresie (choć nie zgadza się z oceną Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Dlatego też do pisma z 7 grudnia 2017 roku Strona dołączyła zrzut z ekranu, na którym uwidoczniła została planowana zmiana polegająca na jeszcze dobitniejszym wskazaniu (w formie wizualnej), że dzieci od 1 do 3 roku życia mogą zażywać lek po konsultacji lekarskiej. Proponowany zapis będzie pojawiać się w czasie, gdy na ekranie będzie emitowana treść o możliwości stosowania po pierwszym roku życia. Przedstawiając planowaną modyfikację przedmiotowej reklamy, Strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o potwierdzenie, czy ww. zmiana jest wystarczająca, aby rozwiać wątpliwości organu co do treści „Do tego Lipomal jest tak bezpieczny, że można go stosować już po pierwszym roku życia. Lipomal bez gorączki bez obaw”.

Odnosząc się do zarzutu Głównego Inspektora Farmaceutycznego co do treści „Lipomal to jedyny taki naturalny lek, który zwalcza gorączkę” Strona stwierdziła, że brak w niej sugestii, że skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia”. Zdaniem Strony, wskazane hasło potwierdza jedynie fakt: produkt leczniczy Lipomal jest naturalny. Co więcej, w reklamie następuje wyjaśnienie owej naturalności za pomocą czytelnego napisu: „produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Tradycyjnie łagodny środek napotny w stanach gorączkowych. Pomocniczo w przeziębieniach,

w stanach zapalnych gardła, w kaszlu". Zdaniem Strony, w reklamie produktu leczniczego dopuszczalne jest wskazanie faktu naturalności tegoż produktu. Niedopuszczalne jest zaś sugerowanie stosunku wynikania zachodzącego pomiędzy naturalnością a bezpieczeństwem lub skutecznością. W przypadku przedmiotowej reklamy brak jest takiej sugestii, dlatego też Strona zwróciła się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z prośbą o uzasadnienie w jakim elemencie (czy też w jakiej treści) reklamy i dlaczego organ dopatruje się stosunku wynikania (który to stosunek wynikania stanowi warunek *sine qua non*, na co wskazuje wyraźnie art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. e ustawy – Prawo farmaceutyczne) zachodzącego pomiędzy skutecznością/bezpieczeństwem oraz naturalnym pochodzeniem produktu leczniczego. Zdaniem Strony – żądane uzasadnienie pozwoli jej poznać tok rozumowania i intencje organu oraz pozwoli zająć stanowisko wobec przedstawionych co do reklamy zastrzeżeń.

Kontynuując prowadzone postępowanie Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie z 21 grudnia 2018 roku, znak: PR.600.5.2017.JD.4 odniósł się do prośby wyrażonej w piśmie Strony z 7 grudnia 2017 roku, znak; KW/005585/ZO w przedmiocie potwierdzenia zgodności z obowiązującymi przepisami zmodyfikowanej wersji reklamy, będącej przedmiotem prowadzonego postępowania i poinformował, że obowiązujące przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne nie przewidują kontroli przedwstępnej reklamy produktów leczniczych, zaś organ posiada uprawnienia nadzorcze wyłącznie w odniesieniu do reklam, które są aktualnie rozpowszechniane, emitowane lub dystrybuowane". W dalszej części pisma z 21 grudnia 2017 roku Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował Stronę, że podtrzymuje zarzut naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. e, w odniesieniu do hasła: „Lipomal to jedyny taki naturalny lek, który zwalcza gorączkę” wyrażony w zawiadomieniu z 21 listopada 2017 roku, znak: PR.600.5.2017.JD.2 z uwagi na fakt, iż w toku dokonanej analizy przekazu zawartego w warstwie słownej jak i wizualnej przedmiotowej reklamy stwierdzono, że przywołane hasło jest „otoczone” słowem „bezpieczny” zaś celem reklamy jest zakomunikowanie odbiorcy, że „Lipomal to bezpieczny, bo naturalny lek na gorączkę u dzieci”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z argumentami Strony zawartymi w piśmie z 7 grudnia 2017 roku, znak: KW/005585?ZO stwierdził, że są one nie przekonujące i nie wyczerpujące dla dokonania rozstrzygnięcia. Jak organ wskazał w piśmie z 21 grudnia 2017 roku, znak: PR.600.5.2017.JD.4 celem reklamy było przekazanie jej odbiorcom komunikatu o treści „Lipomal to bezpieczny, bo naturalny lek na gorączkę u dzieci”. Tymczasem zgodnie z zapisem w pkt 4.1 – Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Lipomal – *Wskazania do stosowania* lek stosuje się „Tradycyjnie jako łagodny środek napotny w stanach gorączkowych. Pomocniczo w przeziębieniach, w stanach zapalnych gardła, w kaszlu”. Zatem – w ocenie organu – treść przekazu zawartego w reklamie nie znajduje potwierdzenia w treści ChPL. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 8 lutego 2018 roku, znak: PR.600.5.2017.JD.5 i z 19 lutego 2018 roku, znak:

PR.600.5.2017.JD.6 zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) z prośbą o zajęcie stanowiska, czy wskazania do stosowania produktu leczniczego Lipomal wymienione w pkt 4.1 ChPL obejmują również podawanie ww. produktu leczniczego w stanach „podwyższonej temperatury ciała” jak i „gorączki”.

Odpowiadając na ww. pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z 19 marca 2018 roku, znak: UR.DOL.OLK.070.56.2018.ML.1 poinformował że, mając na uwadze zapis pkt 4.1 ChPL Lipomal syrop – *Wskazania* - „Tradycyjnie jako łagodny środek napotny w stanach gorączkowych. Pomocniczo w przeziębieniach, w stanach zapalnych gardła, w kaszlu” nie ma żadnego uzasadnienia podawanie ww. produktu leczniczego w celu obniżania gorączki u dzieci. Lipomal jest „łagodnym środkiem napotnym” a nie lekiem o działaniu przeciwgorączkowym – obniżającym gorączkę. W dalszej części pisma, Prezes URPL wskazał, że „zgodnie z zatwierdzonym wskazaniem preparat ten może być stosowany **pomocniczo** czyli jako lek wspomagający – wzmacniający działanie innych, stosowanych w obniżaniu gorączki leków i nie powinien być podawany jako lek pierwszego rzutu – jak to jest wyraźnie zasugerowane w reklamie”.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 3 kwietnia 2018 roku, znak: PR.600.31.2017.JD. poinformował Stronę o zakończeniu postępowania administracyjnego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona odpowiadając na zawiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamiarze zakończenia postępowania z 3 kwietnia 2018 roku, znak: PR.600.31.2017.JD w piśmie z 19 kwietnia 2018 roku, znak: KW/007790/ZO podtrzymała dotychczasowe stanowisko oraz wniosła o umorzenie prowadzonego postępowania jako bezprzedmiotowego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku prowadzonego postępowania zapoznał się ze zgromadzonym materiałem dowodowym i stwierdził, że reklama audiowizualna produktu leczniczego Lipomal kierowana do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami.

W ocenie organu, celem przedmiotowej reklamy jest zakomunikowanie odbiorcy, że „Lipomal to bezpieczny, bo naturalny lek na gorączkę u dzieci”. Tymczasem ww. przekaz nie znajduje potwierdzenia w treści zatwierdzonej ChPL produktu Lipomal. Zgodnie bowiem z zapisem pkt 4.1 ChPL Lipomal syrop *Wskazania* - „Tradycyjnie jako łagodny środek napotny w stanach gorączkowych. Pomocniczo w przeziębieniach, w stanach zapalnych gardła, w kaszlu”. Mając na uwadze przywołany zapis, podawanie dzieciom leku Lipomal w celu obniżenia gorączki jest nieuzasadnione. Lipomal nie jest lekiem o działaniu przeciwgorączkowym czyli obniżającym gorączkę. Można go stosować, co wyraźnie

zaznaczono w przywołanym fragmencie ChPL, pomocniczo czyli jako lek wspomagający – wzmacniający działanie innych leków, podawanych w celu obniżenia gorączki. Natomiast – zdaniem organu – przedmiotowa reklama wyraźnie sugeruje, że Lipomal jest lekiem pierwszego rzutu. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zbieżne ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrażonym w piśmie z 19 marca 2018 roku, znak: UR.DOL.OLK.070.56.2018.ML.1, o którym mowa powyżej. Dlatego też organ stwierdził, że informacja o treści „Lipomal to jedyny taki naturalny lek, który zwalcza gorączkę”, w której Lipomal jest prezentowany jako lek, „który zwalcza gorączkę” ani nie odwołuje się do treści ChPL ani nie znajduje w niej oparcia. Jest ona zatem niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 – Prawa farmaceutycznego, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt: II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.). W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacje dotyczące stosowania leku Lipomal w celu obniżenia gorączki ani nie odwołują się do treści ChPL ani nie znajdują w niej oparcia.

Z kolei z uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt: I SA 1755/03 wynika, że „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacja o działaniu leku Lipomal polegającym na obniżeniu gorączki wykracza poza zakres informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ww. hasło wprowadza również odbiorcę w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podtrzymuje stanowisko, że stwierdzenie „Do tego Lipomal jest tak bezpieczny, że można go stosować już po pierwszym roku życia. Lipomal bez gorączki bez obaw” wprowadza w błąd i jest niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Skoro w pkt 4.2 ChPL jest zawarta informacja, że dzieciom do ukończenia

3 roku życia można podawać Lipomal jedynie po konsultacji z lekarzem, to organ przyjmuje, iż jest ona istotna dla bezpieczeństwa stosowania leku Lipomal oraz znajduje uzasadnienie w treści ChPL. W związku z powyższym, reklama, która nie zawiera przywołanej informacji lub w której zamieszczona jest ona w wersji zmienionej w stosunku do zapisu w ChPL wprowadza w błąd. czyli narusza art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego i zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego czyli narusza art. 56 pkt 2 tejże ustawy. Przedstawiony przez Stronę argument, że „fakt iż dzieci powyżej pierwszego roku życia mogą przyjmować produkt leczniczy po konsultacji lekarskiej oznacza przecież w istocie, że mogą one przyjmować ów produkt, na co wskazuje sama treść Charakterystyki Produktu Leczniczego” nie zasługuje na uwzględnienie. Organ podkreśla ponadto, że przywołany przez Stronę jako argument fragment spotu w którym „przedmiotowy przekaz reklamowy zawiera czytelny napis, który pojawia się na ekranie w czasie wypowiedzania słów ujmujących możliwość podawania leku dzieciom po pierwszym roku życia o treści: „Dzieci od 1 roku życia do 3 lat po konsultacji z lekarzem” wywołuje u odbiorcy reklamy co najmniej wrażenie dezorientacji, gdyż prawie jednocześnie otrzymuje on dwa sprzeczne ze sobą komunikaty dotyczące stosowania leku Lipomal u określonej wiekowo grupy dzieci.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentu strony, że hasło „Lipomal to jedyny taki naturalny lek, który zwalcza gorączkę” nie sugeruje, że skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia, gdyż – w ocenie organu - wartościuje ono produkty lecznicze i wyraźnie wskazuje, że Lipomal jest jedynym lekiem pochodzenia naturalnego o działaniu obniżającym gorączkę. Tym samym organ podtrzymuje zarzut naruszenia art. 55 ust. 2 pkt 1 lit. e) wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może zawierać treści, które sugerują, że skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia.

Odnosząc się do argumentu Strony w przedmiocie sposobu oceny reklamy produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, że dokonując oceny reklamy audiowizualnej pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami uwzględnia całość zawartego w niej przekazu, zarówno w warstwie słownej jak i wizualnej. Jednakże siła przekazu reklamowego nie jest równomiernie rozłożona na poszczególne jego elementy. Pewne jego składowe charakteryzują się większą sugestywnością, co powoduje, że utrwalają się w pamięci odbiorcy. Jest to uzasadnione faktem, iż konstrukcja każdej reklamy jest podporządkowana sloganowi reklamowemu. W przedmiotowej reklamie takim sloganem jest sformułowanie „Lipomal to bezpieczny, bo naturalny lek na gorączkę u dzieci”.

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:

Zgodnie z art. 127 § 3 K.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i 2 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może zrzec się prawa do wniesienia takiego wniosku poprzez złożenie oświadczenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, jeżeli Stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, Strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa – skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Barbara Walenciuk

Otrzymują:

1. Strona:

Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach

ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice,

2. a/a