



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

GIF- N-N/ 4630 – 43B/04/05

Warszawa, dnia 11.02 2005r.

DECYZJA

Na podstawie art. 122 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – *Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity z 2004r. : Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zmian.)* w związku z art. 138 § 1 pkt. 1 oraz art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – *Kodeks postępowania administracyjnego (jednolity tekst Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)*

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po rozpatrzeniu wniosku z dnia 25.10.2004 r. US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, o ponowne rozpatrzenie sprawy zakończonej decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego Nr 42/WC/2004 r. z dnia 21.10.2004 r. dotyczącą wycofania z obrotu na terenie całego kraju produktu leczniczego *STOPERAN 2 mg, kapsułki twarde, 8 szt. w opakowaniu zewnętrznym z napisami „Lek przeciw biegunce” oraz „Już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę”*, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny : *US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław*

utrzymuje w mocy zaskarżoną decyzję.

UZASADNIENIE

W dniu 21.10.2004 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję Nr 42/WC/2004 r. wycofującą z obrotu na terenie całego kraju produkt leczniczy *STOPERAN 2 mg, kapsułki twarde, 8 szt. w opakowaniu zewnętrznym z napisami „Lek przeciw biegunce” oraz „Już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę”*, wszystkie serie, podmiot odpowiedzialny : *US Pharmacia sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.*

Powyższa decyzja została wydana w związku z wprowadzeniem do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez podmiot odpowiedzialny produktu leczniczego *STOPERAN 2 mg, kapsułki twarde, 8 szt. w opakowaniu zewnętrznym oznakowanym niezgodnie z zatwierdzonym w procedurze dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.*

W dniu 25.10.2004r. strona złożyła wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym wniosła o uchylenie powyższej decyzji.

Strona skarżąca stwierdziła, iż napisy na opakowaniu zewnętrznym nie wykraczają poza regulacje prawne wynikające z brzmienia § 4, 5 i 6 zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. Nr 234, poz. 1978).

W dniu 16 grudnia 2004r. strona przesłała uzupełnienie uzasadnienia do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Podniosła w nim fakt rozpoczęcia rejestracji produktu leczniczego *STOPERAN* w lipcu 2002r. czyli pod rządami ustawy z 10 października 1991r. o *środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej* (Dz. U. Nr 105, poz. 452 z późn. zm.), której przepisy wykonawcze zdaniem strony, dopuszczały oznakowanie opakowania zewnętrznego w sposób zakwestionowany decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W trakcie postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych o zajęcie stanowiska w sprawie dopuszczalności zgodnie z obowiązującą procedurą rejestracyjną, wprowadzenia w oznakowaniu opakowania zewnętrznego dodatkowych napisów *„Lek przeciw biegunce”* oraz *„Już jedna dawka może szybko i skutecznie*

zatrzymać biegunkę" dla produktu leczniczego STOPERAN, podmiot odpowiedzialny US Pharmacia, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9949.

Równocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się z zapytaniem do Prezesa Urzędu Rejestracji w związku z zawartym stanowiskiem strony w uzasadnieniu z 25.10.2004r., czy obecnie obowiązujący zapis § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. Nr 234, poz. 1978), zezwala podmiotowi odpowiedzialnemu umieszczać dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego zgodnie z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy, na opakowaniu zewnętrznym i ulotce, bez uprzedniego dokonania zgłoszenia powyższej zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu Prezesowi Urzędu Rejestracji.

W dniu 22 listopada 2004r. wpłynęły do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dwa pisma z 9.11.2004r. znak DI - 10/04 oraz z 10.11.2004r. znak DI - 11/04 zawierające stanowiska Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych w przedstawionej powyżej sprawie :

Tekst zamieszczony na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego powinien być zgodny z zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia oznakowaniem opakowania tego produktu, stanowiącym integralną część pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Tekst wydrukowany na opakowaniu różni się od tekstu zatwierdzonego i zawiera dodatkowe zdania, wyjęte z opisu i wyeksponowane jako odrębne hasła. Wyrwany z kontekstu fragment „Już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę” nosi cechy reklamy i nie stanowi istoty ostrzeżenia przed zbędnym przyjmowaniem dodatkowych dawek leku wyrażonego w pełnym zdaniu „Należy wziąć pod uwagę, że już jedna dawka może szybko i skutecznie zatrzymać biegunkę – w takim przypadku powtarzanie przyjmowania leku jest niecelowe”.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek, zezwala podmiotowi odpowiedzialnemu zamieszczać na opakowaniu zewnętrznym i w ulotce „dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy”, lecz muszą być zatwierdzone w drukach informacyjnych w procesie rejestracji albo zgłoszone później jako zmiana w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w dniu 16 grudnia 2004r. ponownie wystąpił do Prezesa Urzędu Rejestracji z prośbą o zajęcie stanowiska, czy wprowadzenie powyższych treści na opakowaniu zewnętrznym było dopuszczalne na podstawie przepisów rejestracyjnych wydanych w oparciu o ustawę z 10 października 1991r. – o środkach farmaceutycznych,.... . W dniu 5 stycznia 2005r. wpłynęła odpowiedź z Urzędu Rejestracji. Potwierdzono iż pomimo, że „przyjęta praktyka nie obejmowała przedstawienia gotowego wzoru opakowania w formie graficznej, a jedynie opisowej, to z uwagi na bezpieczeństwo stosowania środka farmaceutycznego tekst zamieszczony w formie graficznej na opakowaniu bezpośrednim i zewnętrznym musiał być zgodny w całości z tekstem zatwierdzonym w procesie rejestracji. Jakikolwiek modyfikacje, w tym dowolne wyjmowanie z kontekstu zdań, ich części lub poszczególnych wyrazów, wypaczających sens całości tekstu zatwierdzonego uznać należy za niedopuszczalne z uwagi na bezpieczeństwo stosowania, w szczególności gdy mają one cechy reklamy.”

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Niniejsza decyzja jest ostateczna w toku postępowania administracyjnego. Na decyzję służy stronie skarga do WSA w Warszawie w terminie do 30 dni od dnia jej doręczenia. Skargę wnosi się za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

Otrzymują:

1. Strona - US Pharmacia sp. z o.o., Biuro w Warszawie ul. Puławska 345A, 02-801 Warszawa
2. WIF - wszyscy