



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 02.03.2010

GIF-P-R-450/146-3/JD /09/10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 4) – pkt 8) i ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Lek Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych Ketonal, Ketonal Forte, Ketonal DUO (podmiot odpowiedzialny: Sandoz GmbH - Austria) kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem KETO 01/20.04.2009 r.

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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że reklama produktów leczniczych Ketonal, Ketonal Forte, Ketonal DUO kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem KETO 01/20.04.2009 r. może naruszać przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Wątpliwości co do zgodności z przepisem art. 53 ust.1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu,

wzbudziły następujące informacje zamieszczone w wykresie przedstawiającym „Maksymalne stężenie ketoprofenu w surowicy”:

1. Zamieszczona na wykresie kula ognia symbolizująca ból umieszczona jest w okolicy liczby 10. Na wykresie wymieniono, oprócz produktów Ketonal również nazwy trzech innych produktów leczniczych z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych (Refastin, Bi-Profenid, Febrofen), a zatem stosowanych w leczeniu bólu. Strzałki opatrzone nazwami tych leków sięgają w kierunku kuli z napisem „Ból”, jednak nie wszystkie produkty jej dosięgają. Treść wykresu oraz zawarte w nim dane dotyczące stężenia ketoprofenu w surowicy krwi mogą sugerować odbiorcy reklamy, iż najlepsze działanie przeciwbólowe wykazują produkty Ketonal, zaś pozostałe produkty są nieskuteczne, gdyż przedstawiające je strzałki w ogóle nie dosięgają kuli z napisem „Ból”.

2. Wyżej wskazany wykres porównuje produkty o różnym mechanizmie uwalniania: Ketonal forte i Refastin – standardowy mechanizm uwalniania; Bi-Profenid i Ketonal Duo – zmodyfikowany mechanizm uwalniania; Febrofen – kapsułka o przedłużonym uwalnianiu. Wymienione produkty, mimo że z założenia różnią się farmakokinetyką służącą osiągnięciu zróżnicowanych celów terapeutycznych, wykazują skuteczność w łagodzeniu bólu. Tymczasem przedstawiony w folderze wykres, zestawiający leki o różnych mechanizmach uwalniania w kontekście skuteczności, bez poinformowania odbiorcy reklamy o zastosowanych dawkach leków, wprowadza go w błąd.

3. Przedmiotowy folder jest reklamą trzech produktów: Ketonal, Ketonal forte i Ketonal Duo. Tymczasem, na wykresie wymienionym w pkt 1 podano dane dotyczące tylko dwóch produktów: Ketonal Duo i Ketonal forte.

Treść przedmiotowego materiału reklamowego wzbudziła też wątpliwości co do zgodności z art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, gdyż jako źródło danych dotyczących maksymalnego stężenia ketoprofenu w surowicy krwi wskazano materiał promocyjny REFA/004/03-2008. Odbiorca reklamy nie ma zatem żadnych możliwości dotarcia do źródła w celu zweryfikowania informacji zawartych na wykresie i wyrobienia sobie własnego poglądu na temat skuteczności porównywanych w wykresie leków, gdyż materiał promocyjny nie jest przedmiotem publikacji.

Zachodziło również podejrzenie, że przedmiotowa reklama może naruszać przepis § 12 ust. 1 pkt 4) – pkt 8) i ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących wskazań do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Jednocześnie mając na względzie treść art. 60 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie, Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się

do strony z prośbą o przekazanie umowy zawartej z podmiotem odpowiedzialnym – firmą Sandoz GmbH, Austria na prowadzenie reklamy produktów leczniczych.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodziła się z zarzutem, iż przekaz zawarty na wykresie na którym zamieszczono kulę ognia symbolizującą ból umieszczoną w okolicy liczby 10 oraz wymieniono, oprócz produktów Ketonal również nazwy 3 innych produktów leczniczych z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych (Refastin, Bi-Profenid, Febrofen), może sugerować, iż jedynie produkty lecznicze Ketonal, dosięgające kuli mają działanie przeciwbólowe. W uzasadnieniu swojego stanowiska strona podkreśliła, że dane zamieszczone na wykresie, dotyczące maksymalnego stężenia ketoprofenu uzyskiwane po podaniu 1 tabletki lub 1 kapsułki wymienionych na wykresie produktów leczniczych zostały zaczerpnięte z aktualnych Charakterystyk Produktu Leczniczego (Ketonal, Ketonal Forte, Ketonal DUO) oraz z materiału promocyjnego dotyczącego Febrofenu i Refastinu. Strona podkreśliła, że dane liczbowe zawarte na wykresie, pokazują maksymalne stężenie ketoprofenu w mikrogramach/ml. Jednocześnie, mając na względzie fakt, że maksymalne stężenie ketoprofenu jest różne po podaniu różnych preparatów, strona uznała, że te dane powinny być znane lekarzom ordynującym szeroki zakres leków przeciwbólowych, aby ułatwić im wybór w zależności od natężenia i intensywności dolegliwości, występujących u pacjenta. Wykres jest zatytułowany „Maksymalne stężenie ketoprofenu w surowicy po podaniu”, a poniżej widnieje wykres z nazwami handlowymi poszczególnych preparatów zawierających ketoprofen jako substancję czynną. Zdaniem strony – ani wykres ani opis nie odnoszą się do siły czy skuteczności wymienionych preparatów, zaś przedmiotowa reklama skierowana jest do lekarzy, a więc osób posiadających dużą wiedzę. Dlatego też - w ocenie strony – jest mało prawdopodobne, aby odbiorca reklamy - lekarz znający mechanizmy działania poszczególnych leków przeciwbólowych został wprowadzony w błąd przyjętym w wykresie tłem z fantazyjnym symbolem obrazującym ból. Wykres ten operuje konkretną wartością nie odnoszącą się bezpośrednio do bólu i zrozumiałą w pełni dla przeciętnego lekarza. Zestawione wartości dotyczą środków przeciwbólowych, co w sposób zamierzony (dla skrótu informacyjnego) sugeruje przyjęte tło wykresu, jednak kwestionowane strzałki nie odnoszą się do ich przeciwbólowego działania, a do precyzyjnie ujętego współczynnika (maksymalne stężenie ketoprofenu w surowicy po podaniu). Wskazując powyższe strona nie zgodziła się z zarzutem, że wykres zatytułowany „Maksymalne stężenie ketoprofenu w surowicy po podaniu” może wprowadzać w błąd czy też prezentować produkt leczniczy nieobiektywnie. Zarzuty te mogłyby mieć uzasadnienie w przypadku reklamy kierowanej do publicznej wiadomości.

W odniesieniu do zarzutu, że wyżej wskazany wykres poprzez porównanie produktów o różnym mechanizmie uwalniania: Ketonal forte i Refastin – standardowy mechanizm uwalniania, Bi-Profenid i Ketonal Duo – zmodyfikowany mechanizm uwalniania, Febrofen –

kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, bez jednoczesnego wskazania zastosowanej dawki leku może wprowadzać odbiorcę w błąd, strona wyjaśniła że wymienione w wykresie produkty lecznicze występują tylko w jednej dawce. Dlatego też odbiorca reklamy nie jest wprowadzany w błąd, gdyż dawki poszczególnych leków są stałe i występują wyłącznie w jednej postaci, czego przeciętny lekarz ordynujący leki przeciwbólowe na receptę ma świadomość. Strona podniosła, że z treści wykresu wynika, iż stężenie ketoprofenu w surowicy oznaczone jest po podaniu 1 tabletki lub 1 kapsułki, zaś opis efektu przeciwbólowego oparto na podstawie ogólnodostępnych danych i w sposób uproszczony przekazuje się go lekarzowi, który nie może być w ten sposób wprowadzony w błąd, posiada bowiem pełną wiedzę medyczną i farmaceutyczną, na poziomie umożliwiającym przepisywanie pacjentowi recept w ramach zalecanej terapii.

Strona wyjaśniła, że folder jest reklamą trzech produktów: Ketonal, Ketonal forte i Ketonal Duo. „Ketonal” jest zaś nazwą marki i nazwa ta jest użyta w przedmiotowym folderze jako oznaczenie marki, nie jest reklamą konkretnej postaci preparatu „Ketonal”. Produktami, które są wprost reklamowane w tym folderze są produkty „Ketonal forte” i „Ketonal Duo”, należące do ww. marki. W świetle obowiązujących przepisów powołanie samej marki „Ketonal” jest również dopuszczalne, i może być traktowane jako reklama produktu leczniczego „Ketonal” w formie kapsułek twardych i roztworu do wstrzykiwania, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu R/6594 i R/6595. Dlatego też strona czyniąc zadość przepisom § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), zamieściła wszystkie informacje, dotyczące również wyżej wymienionych produktów podkreślając jednocześnie, iż zgodnie z § 3 ust. 3 wskazanego rozporządzenia dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w reklamie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postaci farmaceutyczne. W przedmiotowej reklamie taka sytuacja ma miejsce.

W odniesieniu do zarzutu naruszenia przepisu § 12 ust. 1 pkt 4) – pkt 8) i ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących wskazań do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego, strona oświadczyła, że skrócona informacja o lekach zamieszczona w ulotce reklamowej zawiera najistotniejsze i aktualne dane dotyczące produktów Ketonal w postaci tabletek, kapsułek i roztworu, zgodnie z odpowiednimi zatwierdzonymi Charakterystykami. Jedyna zaś rozbieżność – zdaniem strony – dotyczy maksymalnej dawki dobowej ketoprofenu w dawce doustnej (300 mg) zamieszczonej omyłkowo i zgodnej z zatwierdzoną (ostatnio w maju 2007 r.) Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wyżej wskazana zmiana dawki maksymalnej w zatwierdzonych Charakterystykach Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta na 200 mg została dokonana przez stronę w lipcu 2008 r. i wdrożona do produkcji.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, iż przedmiotowy folder, poprzez wskazanie materiału promocyjnego preparatów Refastin i Febrofen, oznaczonego symbolem REFA/004/03-2008 jako źródła danych dotyczących maksymalnego stężenia ketoprofenu w surowicy krwi narusza treść art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, gdyż odbiorca reklamy, z uwagi na fakt iż folder promocyjny nie jest przedmiotem publikacji nie ma żadnych możliwości dotarcia do źródła w celu zweryfikowania informacji zawartych na wykresie i wyrobienia sobie własnego poglądu na temat skuteczności porównywanych w wykresie leków. W uzasadnieniu swojego stanowiska strona podniosła, że wskazany folder reklamowy oznaczony symbolem REFA/004/03-2008 odnoszący się do produktów leczniczych Refastin i Febrofen jest szeroko i przez kilka miesięcy dystrybuowany do tych samych odbiorców co folder reklamowy oznaczony symbolem KETO01/20.04.2009 r. Ponadto przedstawiciele Lek Polska Sp. z o.o. i lekarze podczas spotkań promocyjnych mają wgląd w obydwie foldery i z łatwością mogą stwierdzić, że dane zaczerpnięte z folderu źródłowego REFA/004/03-2008 mają odzwierciedlenie w folderze KETO 01/20.04.2009 r.

Strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że podmiotem odpowiedzialnym w stosunku do produktów leczniczych „Ketonal” jest Sandoz GmbH, Austria. Podmiot ten zlecił prowadzenie reklamy w/w produktów leczniczych spółce Lek Polska Sp. z o.o., czego dowodem jest dokument „Potwierdzenie faktu zlecenia prowadzenia reklamy” złożone przez Sandoz GmbH, Austria spółce Lek Polska Sp. z o.o., stanowiący załącznik do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

W podsumowaniu wyjaśnień strona oświadczyła, że mając na względzie zastrzeżenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego co do zgodności informacji zawartych w folderze reklamowym oznaczonym symbolem KETO 01/20.04.2009 r. z obowiązującymi przepisami podjęła decyzję o jego wycofaniu z dystrybucji oraz poinformowała, że był on używany w promocji wyłącznie w okresie od kwietnia do sierpnia 2009 r. i chwili obecnej nie jest używany w promocji ani nie jest planowane jego dalsze użycie.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony, że treści wykresu zamieszczonego w przedmiotowym folderze, przedstawiającego „Maksymalne stężenie ketoprofenu w surowicy” nie wprowadzają w błąd. W ocenie organu, wyżej wskazany wykres, którego głównym elementem graficznym jest kula, opatrzona napisem „Ból”, w kierunku której „wycelowane” są strzałki z nazwami różnych produktów leczniczych zawierających ketoprofen, jako substancję czynną i z których dwie oznaczone jako Ketonal forte i Ketonal Duo oraz jedna oznaczona jako Febrofen dosięgają bólu, wyraźnie sugerują adresatowi reklamy, iż przeciwbólowe działanie wykazuje tylko Ketonal forte i Ketonal Duo. Stanowisko organu wynika z grafiki przedmiotowego wykresu, zgodnie z którym tylko

po podaniu wymienionych leków osiągnięte stężenie w surowicy jest na tyle wysokie, aby osiągnąć kuli czyli wykazywać efekt przeciwbólowy. Pozostałe zaś leki nie dosięgają kuli, zatem odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, iż są one nieskuteczne. Tymczasem leki te zostały dopuszczone do obrotu na zasadach określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne i posiadają Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia, który zgodnie z art. 8 ust. 1 wskazanej ustawy jest organem właściwym do wydania pozwolenia, wydając je na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Z kolei zgodnie z treścią art. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. – O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1379 z późn. zm.) jest on organem właściwym w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie produktów leczniczych w zakresie określonym ustawą Prawo farmaceutyczne. Skoro zatem produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, to oczywiste jest iż został on pozytywnie zweryfikowany w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Dlatego też mając na względzie powyższe, organ stwierdził, że przedmiotowy wykres wprowadza w błąd, gdyż sugeruje odbiorcy reklamy, że leki, których strzałka nie dosięga kuli z napisem „Ból” są nieskuteczne. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Nie przekonuje argument strony, że dane liczbowe dotyczące maksymalnego stężenia w surowicy osiąganego po podaniu różnych produktów leczniczych zawierających ketoprofen zostały zaczerpnięte z oficjalnych dokumentów. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego uwaga odbiorcy reklamy koncentruje się przede na interesującej w formie i agresywnej w kolorystyce grafice wykresu i jego głównym elemencie – kuli ognia symbolizującej ból i nakierowanymi na nią strzałkami oznaczającymi poszczególne produkty lecznicze, zaś wartości liczbowe osiągniętych stężeń w surowicy z uwagi na zastosowany mały rozmiar czcionki, pozostają prawie niezauważalne dla odbiorcy, co więcej, wręcz rozmywają się w tle.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony, że zastawienie w jednym wykresie danych liczbowych dotyczących stężeń osiągniętych w surowicy, odnoszących się do produktów leczniczych o różnym mechanizmie uwalniania (mechanizm standardowy – Ketonal forte i Refastin) oraz o zmodyfikowanym mechanizmie uwalniania (Bi-Profenid i Ketonal Duo) nie wprowadza w błąd, gdyż wymienione produkty lecznicze występują tylko w jednej postaci i dawce, czego świadomość ma przeciętny lekarz. Zdaniem organu przekaz zawarty w reklamie powinien być sformułowany w taki sposób, aby każdy odbiorca odczytał go jednoznacznie. Tymczasem forma, w jakiej przedstawiono na przedmiotowym wykresie wskazane powyżej produkty sugeruje odbiorcy, iż tylko niektóre leki na nim zamieszczone („sięgające kuli ognia”) są skuteczne. Wykres nie uwzględnia ponadto różnic w farmakokinetyce tych

produktów leczniczych, wynikających z mechanizmu uwalniania (innego dla tabletki o standardowym uwalnianiu, kapsułki zmodyfikowanym oraz kapsułki o przedłużonym uwalnianiu), tym samym wprowadza odbiorcę w błąd. Dlatego też organ stwierdził, że jest to naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił również argumentacji strony, że przedmiotowy folder spełnia wymagania określone w art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, gdyż wskazany folder reklamowy konkurencyjnych produktów leczniczych, jako źródło danych zawartych w folderze reklamowym oznaczonym symbolem KETO 01/20.04.2009r. – będącym przedmiotem postępowania nie ma bowiem charakteru publikacji naukowej, nie jest periodykiem o charakterze naukowym, indeksowanym w bazach krajowych lub zagranicznych. W związku z powyższym, odbiorca reklamy nie ma możliwości dotarcia do źródła w celu zweryfikowania informacji zawartych na wykresie. Nie przekonuje również argument, iż wskazany jako źródło danych folder reklamowy konkurencyjnych produktów leczniczych, jest dystrybuowany do tych samych odbiorców co folder reklamowy oznaczony symbolem KETO 01/20.04.2009 r., a podczas spotkań promocyjnych lekarze mają wgląd w obydwa foldery.

W związku z powyższym organ stwierdził, że jest to naruszenie art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego zgodnie z którym dokumentacja przekazywana osobom o którym mowa w art. 54 ust.1 teże ustawy powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił argumentu strony w przedmiocie informacji zawartej w tzw. „Skróconej Informacji o Leku”. Należy podkreślić, że obowiązujące przepisy prawa w zakresie reklamy produktów leczniczych, w szczególności rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) nie przewidują zamieszczania obowiązkowej informacji o leku w formie tzw. „Skróconej Informacji o Leku”. Wykaz niezbędnych danych, jakie powinna zawierać reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi zawarty jest w § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) i zgodnie z treścią § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia dane te muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającą przedmiotową informację. Należy podkreślić, że w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przywołanego przepisu jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości przekazu reklamowego z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 12 ust. 1 powyższego rozporządzenia. Stąd też Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi

przepisami stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie danych dotyczących wskazań do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych w przedmiotowych materiałach reklamowych są znacznie zawężone w stosunku do informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawienia tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, działań niepożądanych czy przeciwwskazań), to znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „streszczenie ChPL”.

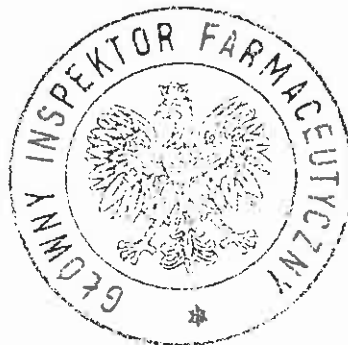
Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy nie przewidują przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych w formie „Skróconej Informacji o Leku”. Wynika to z faktu, iż podczas opracowywania „Skróconej Informacji o Leku” oczywiste jest pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm takiego „skrót”, czyli przekazu kierowanego do odbiorcy reklamy i spowoduje, że produkt będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje

Strona: LEK Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa