



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

GIF-P-R-450/140-3/KP/09/10

Warszawa, dnia *28.09.2010*

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271, z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 1, 5, 7, 8 oraz § 12 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327) oraz art. 107§ 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Schering – Plough Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych AERIUS 5mg – tabletki powlekane i AERIUS 60ml – roztwór doustny, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie ulotki reklamowej oznaczonej symbolem SP/AERIUS/03/09/10/DET.

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 wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treści zawarte w ulotce reklamowej oznaczonej symbolem SP/AERIUS/03/09/10/DET, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

W ulotce reklamowej oznaczonej symbolem SP/AERIUS/03/09/10/DET zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, na podstawie którego reklama produktu leczniczego powinna informować o jego racjonalnym stosowaniu. Wątpliwości wzbudziło zamieszczenie na str. 2 niniejszej ulotki danych o produktach leczniczych AERIUS 5mg – tabletki powlekane i AERIUS 60ml – roztwór doustny, w jednym bloku informacyjnym bez wyraźnego odznaczenia, które dane dotyczą, którego produktu.

Dodatkowo, przedmiotowa ulotka nie zawierała pełnych informacji w części dotyczącej: dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz § 12 ust. 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych, zgodnie z którym dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych (§ 12 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ww. rozporządzenia) muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Ponadto, zachodziło podejrzenie, że niniejsza ulotka nie zawiera informacji dotyczących nazwy powszechnie stosowanej AERIUS 5mg – tabletki powlekane i AERIUS 60 ml – roztwór doustny, co może stanowić działanie niezgodne z przepisem § 12 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, który określa obligatoryjne elementy jakie muszą się znaleźć w reklamie produktu leczniczego skierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi m.in. nazwa powszechnie stosowana (§ 12 ust. 1 pkt 1 ww. rozporządzenia).

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w związku z zarzutem naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oświadczyła, że zgadza się ze stwierdzeniem, że dane o przedmiotowych produktach zostały zawarte w jednym bloku informacyjnym jednocześnie podkreślając, że dane o każdym z produktów leczniczych oraz dane dla nich wspólne, zostały w sposób wyraźny i nie budzący wątpliwości rozdzielone. Strona podkreśliła, że w kwestii składu, nazwy produktu leczniczego, dawkowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz interakcji z innymi lekami, każdy podpunkt bloku informacyjnego zawiera wyraźny podział na informacje o każdej z postaci farmaceutycznych produktu, poprzez użycie sformułowania „tabletki” i „roztwór doustny”. Ponadto zaznaczyła, że w pozostałych podpunktach, dane z Charakterystyki

Produktów Leczniczych są tożsame w przypadku obu produktów, w związku z czym zostały podane wspólnie.

Mając na uwadze powyższe, strona nie może się zgodzić ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż brak jest wyraźnego odznaczenia, które dane dotyczą, którego produktu. W opinii strony, z tak zaprezentowanej informacji jasno wynika, które dane należy odnieść do konkretnego produktu, a które są dla nich wspólne. Ponadto, podkreśliła, że w związku z tym, iż celem reklamy była wspólna prezentacja obu produktów leczniczych, ich cech wspólnych oraz odróżniających, forma przekazu tym bardziej umożliwiła odbiorcy reklamy uzyskanie informacji o obu produktach leczniczych w sposób szybki i jednoznaczny, bez konieczności samodzielnego porównywania informacji o obu produktach leczniczych.

Strona wyjaśniła, że brak jest też podstaw aby kwestionować tożsamość z Charakterystyką Produktu Leczniczego zaprezentowanych w materiale informacji o produktach Aerius 5 mg – tabletki powlekane i Aerius 0,5 mg/ml – roztwór doustny. Jej zdaniem, szczegółowa analiza treści dokumentu prowadzi do wniosku, iż informacje podane wspólnie dla obu produktów w podpunktach dotyczących wskazań, przeciwwskazań, ciąży i laktacji, wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu oraz działań niepożądanych, są tożsame.

W przedmiocie podejrzenia naruszenia art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz § 12 ust. 3 pkt 5, 7 i 8 Rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, strona stwierdziła, że z porównania Charakterystyki Produktu Leczniczego obu produktów z treścią ulotki, nie wynika, aby jakiegokolwiek istotne informacje nie zostały w Ulotce uwzględnione. Ponadto, zaznaczyła, że informacje podane w przedmiotowej ulotce są przekazane w brzmieniu zgodnym, a w niektórych częściach w brzmieniu identycznym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W związku z powyższym reklama – w opinii strony – nie narusza art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz § 12 ust. 3 pkt 5, 7 i 8 Rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W przedmiocie podejrzenia naruszenia § 12 ust. 1 wskazanego rozporządzenia strona poinformowała, że z uwagi na fakt, iż kwestionowany jest brak informacji w ulotce, jako całości i tak też należy, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przedmiotowy materiał reklamowy traktować, zwracamy uwagę, że nazwa powszechnie stosowana znajduje się na zamieszczonym w ulotce opakowaniu produktu Aerius – 5 mg – tabletki powlekane i Aerius 0,5 mg/ml – roztwór doustny oraz w bloku informacyjnym, na drugiej stronie ulotki, w podpunkcie dotyczącym składu produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do wyjaśnień strony dotyczących ulotki reklamowej oznaczonej symbolem SP/AERIUS/03/09/10/DET, w których

poinformowała, że dane dotyczące: dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, w pełni odpowiadają informacjom zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Aerius – 5mg – tabletki powlekane i Aerius 0,5 mg/ml – roztwór doustny i zostały przekazane w brzmieniu zgodnym, a w niektórych częściach w brzmieniu identycznym z niniejszym dokumentem.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że sformułowanie zawarte w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne „*Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zwracać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego*” oraz w § 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych „*Dane o których mowa w ust. 1 i 2, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego*”, oznaczają, że dane o produkcie leczniczym zawarte w materiale reklamowym muszą być odzwierciedleniem tych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie, nie może zamieszczać wybiórczych informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdyż powyższymi przepisami został zobligowany przez ustawodawcę do zamieszczania **wszystkich informacji**, które znajdują się w danym punkcie niniejszego dokumentu.

W przedmiotowej sprawie strona w punktach: dawkowanie i sposób podawania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz działania niepożądane, zamieściła informacje, które nie odzwierciedlają w pełni danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ograniczyła się jedynie do zamieszczania ich skróconego wykazu tzw. „Skróconej informacji o leku Aerius”, która to konstrukcja nie jest uregulowana ani w ustawie – Prawo farmaceutyczne ani w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych. W przypadku produktu leczniczego Aerius 5 mg, tabletki powlekane, brak jest m.in. w pkt 4.2 pt. „Dawkowanie i sposób podawania” informacji, iż „Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku 12 do 17 lat”, czy, że „Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy zaprzestać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zlecić pacjentowi i kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen”, w pkt 4.4 pt. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” sformułowania, że „Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Aerius tabletki u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone”, natomiast w pkt 4.8 pt. „Działania niepożądane” danych procentowych odzwierciedlających procent osób u których wystąpiły działania niepożądane. W przypadku produktu leczniczego Aerius 0,5 mg/ml roztwór

doustny, brak jest m.in. w pkt 4.2 pt. „Dawkowanie i sposób podawania” informacji, iż „Aerius może być przyjmowany niezależnie od posiłków” czy, że „Lekarz przepisujący powinien zdawać sobie sprawę, że większość przypadków zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest spowodowana zakażeniem i brak jest danych dotyczących leczenia infekcyjnego zapalenia błony śluzowej nosa preparatem Aerius”, w pkt 4.4 pt. „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” informacji, że „Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Aerius roztwór doustny u dzieci w wieku poniżej 1 roku nie zostało ustalone” czy, że „Bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem. Nie badano działania desloratadyny u dzieci w wieku < 2 lat, które mają spowolniony metabolizm”, natomiast w pkt 4.8 pt. „Działania niepożądane” danych określających najczęstsze działania niepożądane występujące wśród dzieci w wieku od 6 miesięcy do 11 lat.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może przychylić się do argumentów strony, w opinii której z porównania Charakterystyki Produktu Leczniczego obu produktów z treścią ulotki, nie wynika, aby jakiegokolwiek istotne informacje nie zostały w niej uwzględnione. Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że reklama produktów leczniczych jest bardzo szczególnym rodzajem działalności, której prowadzenie powinno się charakteryzować rozsądkiem oraz obowiązkiem zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zgodne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 stycznia 2006 r. sygn. akt II OSK 421/2005, w którym sąd stwierdził, że: „dokładność, precyzja i rzetelność informacji podawanych w reklamie dotycząca tych produktów, jest niezwykle istotna nie tylko z uwagi na możliwość wprowadzenia w błąd potencjalnego odbiorcy reklamy produktu leczniczego, ale z uwagi na bezpieczeństwo w zakresie stosowania danego produktu, w przypadku bowiem niewłaściwego czy niepełnego poinformowania odbiorcy o danym produkcie istnieje realne zagrożenie wystąpienia trudnych do przewidzenia skutków”, w tym przypadku brak poinformowania osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi m.in. o pełnym spektrum działań niepożądanych czy o wyczerpujących danych dotyczących dawkowania i sposobie podawania, może mieć przede wszystkim negatywny wpływ na zdrowie i życie pacjenta, któremu lekarz może np. w sposób niewłaściwy zaaplikować lek.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który został opracowany na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologicznej – toksykologicznej oraz klinicznej będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, a jej treść jest zatwierdzona

przez kompetentne organy uprawnione do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 ww. ustawy. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedyne obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, umieszczenie w materiałach reklamowych pełnych danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego ma na celu przede wszystkim zapewnienie lekarzom rzetelnej i kompleksowej informacji, która przekazywana w ten sposób pacjentom zagwarantuje bezpieczne stosowanie produktu leczniczego.

Zdaniem, Głównego Inspektora Farmaceutycznego treść folderu reklamowego oprócz elementów *stricto* reklamowych, przede wszystkim musi opierać się na rzetelnych i obiektywnych informacjach, których źródłem jest wyłącznie Charakterystyka Produktu Leczniczego. Natomiast, treść informacji zawartych w folderze reklamowym musi być tożsama z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, jest to *conditio sine qua non*. Dlatego, podmiot odpowiedzialny nie jest uprawniony do samodzielnego decydowania o tym, które informacje są na tyle istotne aby znalazły się w treści ulotki a, które nie, gdyż dopiero umieszczenie ich wszystkich pozwala na uznanie określonego materiału reklamowego za rzetelne źródło informacji, a nie tylko za pozbawiony merytorycznej treści wytwór działań marketingowych.

W związku z powyższym, strona nie umieszczając w przedmiotowym materiale reklamowym wszystkich informacji zawartych w wymienionych powyżej punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego Aerius 5mg – tabletki powlekane i Aerius 0,5 mg/ml – roztwór doustny, naruszyła przepis art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia.

W przedmiocie podejrzenia naruszenia § 12 ust. 1 wskazanego rozporządzenia w części dotyczącej braku informacji o nazwie powszechnie stosowanej produktów leczniczych Aerius 5 mg – tabletki powlekane i Aerius 0,5 mg/ml – roztwór doustny oraz art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do argumentów strony.

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:

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.



Handwritten signature and a faint official stamp.

Otrzymuje:

Strona – Schering – Plough Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa