



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 20.01.2010

GIF-P-R-450/138-5/JD /09/10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 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 5, pkt 7 i pkt 8 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 Adamed Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych KWETAPLEX tabletki powlekane 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg i 300 mg kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie:

- 1. folderu oznaczonego symbolem KWE/01/07/09;**
- 2. ogłoszenia reklamowego oznaczonego symbolem KWE/05/07/09, zamieszczonego w czasopiśmie „Psychiatria po Dyplomie”, tom 6, numer 4, sierpień 2008 r., 15.**

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 reklamy produktów leczniczych KWETAPLEX tabletki powlekane 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg i 300 mg, kierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie: folderu oznaczonego symbolem KWE/01/07/09 oraz ogłoszenia reklamowego oznaczonego symbolem KWE/05/07/09, zamieszczonego w czasopiśmie „Psychiatria po Dyplomie”, tom 6, numer 4, sierpień 2008 r.,

15 mogą nie spełniać przepisów § 12 ust. 1 pkt 1, pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 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, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że materiał reklamowy oznaczony jako „Skrócona Informacja o Leku Kwetaplex” dystrybuowany wśród osób uprawnionych do wystawiania recept oznaczony symbolem KWE/01/07/09 zawiera wszystkie elementy wskazane w § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327, przygotowane w oparciu o zatwierdzoną Charakterystykę Produktu Leczniczego, w tym w zakresie *Wskazań do stosowania* (§ 12 pkt 4 rozporządzenia), *Dawkowania i sposobu podawania* (§ 12 pkt 5 rozporządzenia), *Specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania* (§ 12 pkt 7 rozporządzenia) oraz *Działań niepożądanych* (§ 12 pkt 8 rozporządzenia). Zatem – zdaniem strony - „Skrócona Informacja o Leku Kwetaplex” opublikowana w przedmiotowym folderze nie pomija jakiegokolwiek obligatoryjnego elementu przekazu reklamowego. Jednakże z uwagi na obszerność opisów, w szczególności działań niepożądanych, przekaz reklamowy został ograniczony do najistotniejszych elementów. W ocenie strony folder reklamowy oznaczony symbolem KWE/01/07/09 prezentuje informacje o produktach leczniczych Kvetaplex z punktu widzenia obiektywnej wiedzy ze wskazaniem, iż kompletna wiedza na ten temat, wykraczająca poza podane w materiale reklamowym informacje dostępna jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła, że adresatem wyżej wskazanego folderu reklamowego oznaczonego symbolem KWE/01/07/09 jest profesjonalista, osoba która z racji wykonywanego zawodu świadoma jest zagrożeń i obostrzeń wynikających ze stosowania produktów leczniczych. Dlatego też - w ocenie strony - informacja, że zawarte w materiale reklamowym dane stanowią jedynie „Skróconą Informację o Leku” nie wprowadza w błąd, sugerując, iż prezentowane we reklamie treści wyczerpują wszelkie informacje o danym produkcie. Zdaniem strony, jeżeli regulator chciałby, aby tekst reklamy powielał w sposób dosłowny tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego, to użyłby sformułowania, iż dane w reklamie muszą być przekazywane w „brzmieniu identycznym” z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Użyte przez regulatora sformułowanie „w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego” sugeruje – zdaniem strony - iż dla braku naruszenia przepisów w reklamie wystarczy, aby przekaz reklamowy nie był sprzeczny z taką Charakterystyką, co ma miejsce w stosunku do przedmiotowego materiału reklamowego. Strona wskazała ponadto, że jej konsultanci medyczni dystrybuując

przedmiotowy materiał reklamowy przekazywali jednocześnie jego adresatom Charakterystykę Produktu Leczniczego. Zatem mimo zamieszczenia na materiale reklamowym informacji o dostępności Charakterystyki Produktu Leczniczego w siedzibie Spółki, osoby otrzymujące powyższy materiał dysponowały taką Charakterystyką. Niezależnie od powyższego, „Skrócona Informacja o Leku” zawierała pouczenie o konieczności zapoznania się z właściwościami leku przed jego zastosowaniem. W ocenie strony powyższe działania związane z dystrybucją przedmiotowego folderu reklamowego dowodzą, iż dołożyła ona wszelkich starań, aby nie wprowadzał on potencjalnych adresatów w błąd.

Strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż powyższe argumenty i wyjaśnienia (poza informacją, iż łącznie z przedmiotowym folderem reklamowym przekazywano jego adresatom Charakterystykę Produktu Leczniczego) znajdują zastosowanie również w odniesieniu do ogłoszenia reklamowego oznaczonego symbolem KWE/05/07/09, zamieszczonego w czasopiśmie „Psychiatria po Dyplomie”, tom 6, numer 4, sierpień 2008 r., 15. Dodatkowo strona wskazała, iż w przypadku ogłoszenia reklamowego zamieszczonego w czasopiśmie, sztywne reguły publikacji prasowej, obszerność materiału i konieczność zachowania czytelności przekazu informacyjnego konieczne było umieszczenie „Skróconej Informacji o Leku”, przytaczając wszystkie obligatoryjne elementy reklamy w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, bez dosłownego jej powielania, jednocześnie w celu zapewnienia adresatowi pełnej pełnego zakresu informacji na temat reklamowanego leku, zamieszczono odnośnik do Charakterystyki Produktu Leczniczego,

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień dotyczących folderu reklamowego oznaczonego symbolem KWE/01/07/09, strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że jako podmiot prowadzący reklamę przywiązuje ogromną wagę do zachowania wysokich standardów działania, w tym jakości treści prezentowanych w materiałach reklamowych. W związku z tym po otrzymaniu pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego podjęła decyzję o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowego folderu oraz poinstruowała konsultantów medycznych o konieczności jego zwrotu w celu utylizacji. Strona zapowiedziała, iż protokół ze zniszczenia materiału reklamowego oznaczonego symbolem KWE/01/07/09 będzie przekazany do wiadomości Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Z kolei w odniesieniu do ogłoszenia reklamowego oznaczonego symbolem KWE/05/07/09, zamieszczonego w czasopiśmie „Psychiatria po Dyplomie”, tom 6, numer 4, sierpień 2008 r., 15; strona podniosła, że zostało ono opublikowane jednorazowa i wszelkie następne materiały reklamowe publikowane w tym periodyku będą miały zmienioną formę.

W związku z tym, strona mając na uwadze okoliczność zaprzestania rozpowszechniania materiałów reklamowych będących przedmiotem postępowania prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, strona wniosła o jego umorzenie ze względu na bezprzedmiotowość.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik strony skorzystał z przysługującego mu uprawnienia i w dniu 15.01.2010 r. w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dokonał przeglądu akt.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił argumentu strony, że wszystkie informacje zawarte w tzw. „Skróconej Informacji o Leku”, zamieszczonej w folderze są zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Po pierwsze 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). Z kolei 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 zawierającego przedmiotową informację.

Odwołując się do treści § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, 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 przedmiotowych reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełniają one wymogów § 12 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 7 i pkt 8 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie danych dotyczących wskazań do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, 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).

W świetle powyższego, bezzasadny jest zatem argument strony, iż zamieszczenie w przedmiotowym materiale reklamowym odnośnika do Charakterystyki Produktu Leczniczego, zapewni adresatowi pełny zakres informacji na temat reklamowanego leku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony odnoszącym się do ogłoszenia reklamowego oznaczonego symbolem KWE/05/07/09, zamieszczonego w czasopiśmie „Psychiatria po Dyplomie”, tom 6, numer 4. W ocenie organu wskazane przez stronę sztywne reguły publikacji prasowej ani obszerność materiału ani konieczność zachowania czytelności przekazu informacyjnego nie uprawniają podmiotu prowadzącego reklamę do zamieszczenia w niej „Skróconej Informacji o Leku”, zamiast obligatoryjnych danych w zakresie w jakim określają to przepisy wskazanego rozporządzenia. Wymienione czynniki nie uzasadniają faktu, że reklama nie spełnia wymogów określonych w obowiązujących przepisach prawa. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem.

Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę nie jest ograniczony żadnymi przepisami, jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Natomiast zgodnie z obowiązującymi przepisami, w reklamie produktu leczniczego muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu, których zakres określają przepisy § 12 ust. 1 ww. rozporządzenia.

Odnosząc się do wniosku strony o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu dobrowolnego zaprzestania rozpowszechniania folderu reklamowego oznaczonego symbolem KWE/01/07/09 Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż - w jego ocenie - powyższa okoliczność nie stanowi wystarczającej przesłanki do umorzenia postępowania. Zgodnie bowiem z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza jednakże, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości.

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.



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia 116

Otrzymuje:

Strona – Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149, 05-152 Czosnów k/Warszawy