



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 20.01.2010

GIF-P-R-450/121-5/JD /09/10

### DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, i art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 1 i art. 56 pkt 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 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 i pkt 11 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 Krka Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych LORISTA, LORISTA H i LORISTA HD, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia opublikowanego w czasopiśmie „Przegląd Seksuologiczny”, 2009, tom V, zeszyt 3.**

### 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 informacja zawarta w ogłoszeniu o treści „Losartan (np. Lorista) pozytywnie wpływa na erekcję, a w konsekwencji przyczynia się do polepszenia życia seksualnego” może naruszać art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać

w błąd oraz powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie. Wyżej wskazany komunikat sugeruje odbiorcy reklamy, że produkt leczniczy Lorista stanowi skuteczne rozwiązanie problemu zaburzeń erekcji u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Tymczasem z informacji zamieszczonej w dolnej części reklamy wynika, że wskazaniami do stosowania są:

- nadciśnienie tętnicze w celu zmniejszenia ryzyka zachorowania i zgonu z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca,
- leczenie niewydolności serca, jeżeli leczenie inhibitorem ACE jest niewskazane,
- ochrona nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2 i proteinurią.

Przedmiotowa reklama wzbudziła też wątpliwości co do zgodności z § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 6, 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 dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Zachodziło też podejrzenie niespełnienia wymogu określonego w przepisie § 12 ust. 1 pkt 11 wskazanego rozporządzenia, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, dotycząca produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych musi zawierać informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta (tj. w zakresie określonym przepisem art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosła o przeprowadzenie postępowania na podstawie dowodów dołączonych do pisma oraz o wydanie decyzji stwierdzającej zgodność przedmiotowej reklamy z prawem.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, że zawarta w przedmiotowym ogłoszeniu informacja o treści „Losartan (np. Lorista) pozytywnie wpływa na erekcję, a w konsekwencji przyczynia się do polepszenia życia seksualnego” może naruszać art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz 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. W uzasadnieniu swojego

stanowiska oświadczyła, że przedmiotowe ogłoszenie, oprócz wyżej wskazanego hasła zawiera inne treści, które zostały pominięte w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W ocenie strony, pominięcie tych treści wpłynęło na błędną interpretację przedmiotowego sformułowania. Strona podniosła, że analiza reklamy powinna być dokonywana w kontekście całego materiału reklamowego i nie może ograniczać się do pojedynczych zwrotów reklamowych w oderwaniu od pozostałych jej elementów. Strona dokonała analizy treści reklamy i podkreśliła, iż informuje ona o tym, że nadciśnienie tętnicze wpływa na zaburzenia erekcji, co potwierdzone zostało w literaturze fachowej, na którą powołano się również w treści samej reklamy.

Zdaniem strony, bezzasadny jest zarzut, że przedmiotowa reklama sugeruje, iż produkt leczniczy Lorista stanowi skuteczne rozwiązanie problemu zaburzeń erekcji u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Produkt leczniczy Lorista nie leczy bowiem zaburzeń erekcji, ale pośrednio wpływa jedynie na zaburzenia erekcji u osób z nadciśnieniem tętniczym, poprzez to, że leczy nadciśnienie tętnicze, które jest niejako przyczyną zaburzeń erekcji. Swoje stanowisko strona uzasadniła okolicznością, że w piśmiennictwie naukowym występuje ugruntowany pogląd, iż nadciśnieniu tętniczemu często towarzyszą dysfunkcje seksualne. Kserokopie stosownych publikacji strona dołączyła do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zdaniem strony, zawarte w nich opinie naukowców dostatecznie potwierdzają prawidłowość twierdzenia, że losartan (np. Lorista) wpływa na poprawę życia seksualnego, jak również wskazują, że poprawa funkcji seksualnych u chorych na nadciśnienie tętnicze jest charakterystyczna nie tylko w przypadku pacjentów leczonych Loristą, ale także innymi produktami leczniczymi grupy sartanów, w tym walsartanem. Informacje zawarte w przedmiotowym ogłoszeniu reklamowym są – w ocenie strony - prawdziwe, gdyż zostały w nim wskazane źródła z których one pochodzą, tj. publikacje w fachowym piśmiennictwie, które opierają się na wynikach przeprowadzonych badań. Mając na względzie powyższe, strona oświadczyła, że opublikowane w literaturze naukowej wyniki badań w sposób dostateczny i wyczerpujący dowodzą, że informacja „Losartan (np. Lorista) pozytywnie wpływa na erekcję, a w konsekwencji przyczynia się do polepszenia życia seksualnego” jest prawdziwa, a tym samym przedmiotowa reklama produktów leczniczych LORISTA, LORISTA H i LORISTA HD, kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia opublikowanego w czasopiśmie „Przegląd Seksuologiczny”, 2009, tom V, zeszyt 3 jest zgodna z obowiązującymi przepisami.

Strona nie zgodziła się z zarzutem naruszenia art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Zdaniem strony, sformułowanie „reklama wprowadzająca w błąd” oznacza każdą reklamę, która w jakikolwiek sposób, w tym przez swoją formę wprowadza lub może wprowadzać osoby do których jest skierowana lub dociera, i która z powodu swojej zwodniczej natury może wpłynąć na ich postępowanie gospodarcze, lub która z tych powodów szkodzi lub może szkodzić konkurentowi. Mając na względzie powyższą definicję

reklamy wprowadzającej w błąd, strona oświadczyła, że – w jej ocenie – nie wydaje się prawdopodobne, aby lekarz czytając przekaz mówiący o „pozytywnym wpływie Loristy na zaburzenia erekcji mógł błędnie zrozumieć, że informacja wskazuje na wskazania Loristy do skutecznego rozwiązania problemów zaburzeń erekcji u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Ponadto, dokonując rozstrzygnięcia, czy dana reklama wprowadza w błąd należy mieć na uwadze fakt, iż jest ona adresowana do świadomego odbiorcy, który jest dodatkowo wysokowiedukowanym lekarzem medycyny, dlatego też – w ocenie strony – nieuzasadnione jest sugerowanie możliwości wystąpienia konfuzji wśród odbiorców w niniejszej sprawie.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, że przedmiotowa reklama zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła, że jej treść, w tym sformułowanie „Losartan (np. Lorista) pozytywnie wpływa na erekcję, a w konsekwencji przyczynia się do polepszenia życia seksualnego” zawarte w przedmiotowym ogłoszeniu oceniane w kontekście całej reklamy jest zgodne z ChPL, gdyż – wbrew opinii organu – nie sugeruje odbiorcy, że Lorista może stanowić skuteczne rozwiązanie problemów zaburzeń erekcji w pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. W ocenie strony, treść reklamy nie zawiera wskazania różnego od tego, które jest w ChPL, ale informuje jedynie o charakterystycznej naukowo potwierdzonej właściwości produktu leczniczego.

Strona podniosła również, że obowiązujące przepisy prawa nie zabraniają zamieszczania w przekazie reklamowym produktu leczniczego dodatkowych informacji o produkcie leczniczym. Co więcej, przywołanie w reklamie informacji o pozytywnym wpływie leku na zaburzenia erekcji stanowi potwierdzenie właściwości charakterystycznych nie tylko dla konkretnego produktu, ale dla całej grupy leków, do której produkt leczniczy należy (sartany). Dlatego też – w ocenie strony – dodatkowa informacja o produkcie leczniczym „pozytywnie wpływa na zaburzenia erekcji” nie może być utożsamiana ze wskazaniem do stosowania leku, gdyż takie rozumienie komunikatu stanowi zwykłą nadinterpretację.

W złożonych wyjaśnieniach strona wskazała, że zgodność informacji zawartej w reklamie z treścią ChPL nie oznacza obowiązku ograniczenia się w reklamie wyłącznie do treści ChPL. W jej ocenie zawieranie innych informacji jest dopuszczalne, o ile nie pozostaje w sprzeczności z ChPL. W sytuacji gdy materiał naukowy powołuje się na dane naukowe dotyczące konkretnego schorzenia, tak jak w przedmiotowej reklamie, nieuzasadnione jest twierdzenie, iż takie działanie jest sprzeczne z prawem, gdyż informacji zawartej w publikacji naukowej nie ma w ChPL.

Strona podkreśliła, iż ważne znaczenie dla oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami ma krąg odbiorców, do których kierowana jest reklama. Adresatami przedmiotowej reklamy są profesjonaliści, posiadający nie tylko wysoką wiedzę medyczną, ale również świadomość tego, że reklama to przekaz mający na celu zachęcenie, przedstawienie pozytywnych informacji, co w konsekwencji powoduje, iż słowa, zwroty i wyrażenia zawarte w reklamie są prezentowane w typowy dla przekazu reklamowego sposób.

Zdaniem strony – profesjonaliści nie traktują dosłownie pojedynczego słowa, lecz dokonują całościowej oceny materiału, a w przypadku wątpliwości zawsze mogą zweryfikować dane sięgając do ChPL czy też materiałów źródłowych. Uzasadniając swoje stanowisko, strona przywołała dominujący w aktualnym orzecznictwie i w doktrynie pogląd, zgodnie z którym nawet przeciętny konsument jest uważany za adresata rozważnego, który nie jest pozbawiony krytycyzmu i nie traktuje reklam dosłownie (wyrok ETS C-470/93), co upoważnia do postawienia tezy, iż skoro sam przeciętny konsument postrzegany jest jako świadomy adresat, to tym bardziej za takiego należy uznać lekarza.

Zdaniem strony, reklamy produktów leczniczych ze wskazaniem do leczenia zaburzeń erekcji (których kopie zostały dołączone do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego) zawierają komunikaty wskazujące wprost na leczenie zaburzeń erekcji np. „Levitra szybkie rozwiązanie problemu zaburzeń erekcji”. Przedmiotowa reklama natomiast nie zawiera tak wyraźnego komunikatu o leczeniu zaburzeń erekcji, lecz wskazuje jedynie na pozytywny wpływ leku na erekcję. Dlatego też jej odbiorcy nie będą utożsamiać reklamowanego produktu z lekiem rozwiązującym skutecznie zaburzenia erekcji.

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 w piśmie z dnia 11.01.2010 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podtrzymała dotychczasowe stanowisko zawarte w piśmie z dnia 09.12.2009 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że informacja o treści „Losartan (np. Lorista) pozytywnie wpływa na erekcję, a w konsekwencji przyczynia się do polepszenia życia seksualnego” zawarta w przedmiotowym ogłoszeniu nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. W ocenie organu, wyżej wymienione hasło reklamowe wprost sugeruje odbiorcy reklamy, że Lorista może stanowić skuteczne rozwiązanie problemów zaburzeń erekcji w pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Tymczasem z treści pkt 4.1 *Wskazania do stosowania* Charakterystyki Produktu Leczniczego, jak również z informacji zamieszczonej w dolnej części przedmiotowej reklamy wynika, że wskazaniami do stosowania są:

- nadciśnienie tętnicze w celu zmniejszenia ryzyka zachorowania i zgonu z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i przerostem lewej komory serca,
- leczeniu niewydolności serca, jeżeli leczenie inhibitorem ACE jest niewskazane,
- ochronie nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2 i proteinurią.

Także w innych rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego Lorista brak jest jakichkolwiek informacji dotyczących wyżej opisanego działania losartanu. Dlatego też organ stwierdził, że powyższe sformułowanie jest niezgodne z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zabraniającego prowadzenia reklamy, która zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu

Leczniczego oraz wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Jest to również naruszenie art. 54 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Stanowisko organu 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.).

Z kolei z wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „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”.

Mając na uwadze cytowane wyżej wyroki sądowe należy podkreślić, że informacje dotyczące korzystnego wpływu losartanu (Lorista) na zaburzenia erekcji u mężczyzn z nadciśnieniem tętniczym, pomimo że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich wskazań nie zawiera, mogą być zamieszczane w piśmiennictwie adresowanym do lekarzy, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacje o korzystnym wpływie losartanu (Lorista) na zaburzenia erekcji u mężczyzn z nadciśnieniem tętniczym - z uwagi na fakt, że nie wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadzają odbiorcę w błąd, naruszają zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W świetle powyższego orzeczenia NSA bezzasadny jest zatem argument strony, że zgodność informacji zawartej w reklamie z treścią ChPL nie oznacza obowiązku ograniczenia się w reklamie wyłącznie do treści ChPL. Nie sposób również zgodzić się z argumentem strony, że zawieranie innych informacji jest dopuszczalne, o ile nie pozostaje w sprzeczności z ChPL. Jak wskazano powyżej, informacje dotyczące określonych właściwości lub działania produktu leczniczego, które nie znalazły odzwierciedlenia w zatwierdzonej ChPL mogą być zamieszczane jedynie w piśmiennictwie fachowym nie zaś w reklamie produktu leczniczego. Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z CHPL, lecz obejmuje on także inne elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania

pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL.

Przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zakazujący prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego nie obejmuje przesłanki wprowadzenia w błąd w wyniku zamieszczenia w reklamie informacji niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Pomimo więc oparcia informacji o korzystnym wpływie losartanu na zaburzenia erekcji u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym na źródle w postaci piśmiennictwa naukowego, strona naruszyła art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, skoro informacji tych nie ma w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odmienna wykładnia powodowałaby, że pierwszeństwo należałoby dać niepotwierdzonym informacjom przed Charakterystyką Produktu Leczniczego, co jest sprzeczne z *ratio legis* przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych, którym jest konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz klinicznej, będącej podstawą do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Natomiast zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy, jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przywołanym powyżej orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z zarzutem strony, iż dokonując oceny przedmiotowej reklamy ograniczył się jedynie do oceny treści „Losartan (np. Lorista) pozytywnie wpływa na erekcję, a w konsekwencji przyczynia się do polepszenia życia seksualnego”, pomijając zarówno całość przekazu w niej zawartego jak również nie uwzględnił kręgu odbiorców, do których jest adresowana

Należy podkreślić, że - wbrew twierdzeniom strony - przedmiotem oceny dokonanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego było ogłoszenie reklamowe jako całość, a nie pojedyncze sformułowania w nim zawarte. W toku postępowania wyjaśniającego organ stwierdził, że niektóre sformułowania zawarte w przedmiotowym ogłoszeniu naruszały przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne, co szczegółowo uzasadnił powyżej.

Odnosząc się do wskazanego stanowiska strony należy podkreślić, że siła przekazu reklamowego zawarta w każdym materiale reklamowym 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 przedmiotowym ogłoszeniu takim sloganem jest sformułowanie o treści „Losartan (np. Lorista) pozytywnie wpływa na erekcję, a w konsekwencji przyczynia się do polepszenia życia seksualnego”. Niewątpliwie celem kampanii reklamowej prowadzonej przez stronę w formie przedmiotowego ogłoszenia było – zdaniem organu - zwrócenie uwagi odbiorcy na pewne właściwości leku Lorista, których istnienie zostało wykazane w badaniach naukowych, a ich wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym. Należy podkreślić, że powyższe stanowisko organu nie neguje faktu istnienia badań naukowych potwierdzających korzystny wpływ losartanu (Lorista) na zaburzenia erekcji jak również nie ocenia ich wartości pod względem merytorycznym.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na taki właśnie cel kampanii reklamowej czyli przekazanie komunikatu o korzystnym wpływie leku Lorista na zaburzenia erekcji wskazują również elementy graficzne przedmiotowego ogłoszenia – zdjęcie mężczyzny i kobiety w konwencji „life style”, w żaden sposób nie nawiązujące do hipotensyjnego działania leku, lecz zaburzeń erekcji. Nieprzypadkowy jest także wybór miejsca publikacji przedmiotowej reklamy – czasopismo „Przegląd Seksuologiczny”, którego tytuł wskazuje, iż jest ono adresowane do lekarzy specjalistów z zakresu seksuologii lub zainteresowanych tą dziedziną medycyny, zajmującą się między innymi leczeniem zaburzeń erekcji, nie zaś do kardiologów lub internistów – którzy zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami dla produktu leczniczego Lorista – powinni być najbardziej zainteresowani stosowaniem tego leku w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Odnosząc się do argumentu strony, że korzystny wpływ losartanu (Lorista) na zaburzenia erekcji został stwierdzony w badaniach opublikowanych w czasopismach naukowych, należy stwierdzić, że zgodnie z treścią art. 31 Prawa farmaceutycznego może ona – jako podmiot odpowiedzialny - wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania, w tym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Strona, w złożonych wyjaśnieniach nie odniosła się do zarzutu niespełnienia przez przedmiotową reklamę wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 wskazanego rozporządzenia, gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego jak również nie spełnienia wymogu określonego w § 12 ust. 1 pkt 11 wskazanego rozporządzenia, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, dotycząca produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych musi zawierać informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta (tj. w zakresie określonym przepisem art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego).

Organ po dokonaniu oceny przedmiotowej reklamy stwierdził, że zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń



i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, zawartych w przedmiotowej reklamie jest znacznie zawężony w stosunku do danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego dla produktów leczniczych Lorista, Lorista H i Lorista HD. Tymczasem zgodnie z przepisem § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, powyższe dane muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Przedmiotowa reklama nie spełnia również wymogów § 12 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera informacji o których mowa w art. 54 ust 1 Prawa farmaceutycznego dotyczących produktów leczniczych Lorista i Lorista H, tj. informacji o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty przez pacjenta. Tymczasem produkty lecznicze Lorista i Lorista H są objęte ceną urzędową, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2009 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. nr 35, poz. 278).

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 K...

**Otrzymuje:**

Strona: KRKA Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa