



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-95-4/KP/09

Warszawa, dnia 08 10 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2, art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 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 Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Xeomin, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci standu z grafiką przedstawiającą dłoń trzymające owoc kasztanowca oraz hasłami: „Toksyna botulinowa typu A jednostek 100 LD 50”, „Leczenie kurczu powiek oraz spastycznego kręczu szyi u dorosłych”, „Pierwsza neurotoksyna botulinowa wolna od białek kompleksujących”, „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał”, „Może być przechowywany w temperaturze pokojowej do 25°C”, „Skuteczność oraz bezpieczeństwo porównywalne z preparatem Botox”.

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 hasła:

„Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał”, „Skuteczność oraz bezpieczeństwo porównywalne z preparatem Botox”, które zostały zamieszczone w treści materiału reklamowego, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie, że powyższe hasła zamieszczone na standzie prezentującym produkt leczniczy Xeomin, są niezgodne z art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, na podstawie, którego zabroniona jest reklama wprowadzająca w błąd i prezentująca produkt leczniczy nieobiektywnie oraz art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy na podstawie, którego reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśniła, że zgodnie z decyzją z dnia 5 maja 2009 r. zaprzestała dystrybuowania folderów produktu leczniczego Xeomin nr 1 i 2 gdzie występowały hasła: „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał”, „Skuteczność oraz bezpieczeństwo porównywalne z preparatem Botox”.

Natomiast, w związku z wykorzystaniem przedmiotowego standu na IV Zjeździe Sekcji Schorzeń Pozapiramidowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego w Bronisławowie w dniach 21-24 maja 2009 r., strona poinformowała, że niestety ze względów technicznych, produkcyjnych oraz logistycznych w 10 dni roboczych, które miała od dnia wydania decyzji do rozpoczęcia konferencji, nie udało jej się wykonać nowego standu (nowy projekt, zatwierdzenie, próbny wydruk, druk, dostarczenie standu do siedziby firmy).

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do wyjaśnień strony, gdyż nie miały one oparcia w obowiązujących przepisach prawa, które regulują reklamę produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że jest organem administracji publicznej i jako taki **działa tylko i wyłącznie w oparciu o obowiązujące przepisy prawa**. Zasada ta została wyrażona w art. 6 kpa, wedle którego organy administracji publicznej działają na podstawie przepisów prawa oraz w art. 7 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z którym organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 14 sierpnia 2007 r. sygn. akt VI SA/Wa 986/07 określił, że „Działanie na podstawie prawa w postępowaniu administracyjnym odejmuje dwa zasadnicze elementy: ustalenie przez organ administracji publicznej zdolności prawnej do prowadzenia postępowania w danej sprawie oraz

zastosowanie przepisów prawa materialnego i przepisów prawa procesowego przy rozpoznaniu i rozstrzygnięciu sprawy". Natomiast, Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 21 czerwca 1995 r. sygn. akt III SA 1127/94 określił, że „Na treść działania na podstawie przepisów prawa składają się: ustalenie treści normy prawnej mającej zastosowanie w rozstrzyganej sprawie, wyrażenie stanu faktycznego sprawy w języku normy prawnej oraz podciągnięcie tego stanu faktycznego pod treść normy prawnej i określenie praw i obowiązków strony postępowania”.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny przy rozstrzygnięciu niniejszej sprawy oparł się wyłącznie na przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne nie biorąc pod uwagę wyjaśnień strony, która powoływała się w nich na problemy natury technicznej, produkcyjnej oraz logistycznej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podtrzymał swoją opinię z decyzji z dnia 5 maja 2009 r. znak GIF-P-R-450-86-8/KP/09, w której uznał, że hasło „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał” wprowadza w błąd (art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy) oraz jest niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy).

Powyższe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynikało z faktu, iż stwierdzenie „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał” przede wszystkim nie znajduje uzasadnienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego, gdzie w pkt 4.2 „Dawkowanie i sposób podawania”, umieszczono informację: „Nie przeprowadzono badań w celu stwierdzenia, czy wtórna oporność wynikająca z wytworzenia przeciwciał występuje rzadziej podczas leczenia preparatem Xeomin niż podczas leczenia konwencjonalnymi preparatami zawierającymi kompleks toksyny botulinowej typu A”. Na niniejszą informację zwrócił również uwagę Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, według którego „...dane dotyczące powstawania przeciwciał neutralizujących powinny być zgodne z zatwierdzonym tekstem Charakterystyki Produktu Leczniczego, a w przypadku przedmiotowej reklamy nie są”.

Porównanie produktu leczniczego Xeomin z innymi preparatami toksyny botulinowej zostało również uznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego za niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Opinia organu wynikała z faktu, iż w pkt 2, pt. „Skład jakościowy i ilościowy” zamieszczono sformułowanie „Z powodu różnic w testach LD50 jednostki te są specyficzne dla preparatu Xeomin i nie mogą być równoważne z innymi preparatami toksyny botulinowej”, ponadto w pkt 4.2, pt. „Dawkowanie i sposób podawania” wyeksponowano twierdzenie „Jednostki dawkowania zalecane dla produktu Xeomin nie są równoważne z jednostkami dawkowania innych preparatów zawierających toksynę botulinową”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny mając na uwadze treść Charakterystyki Produktu Leczniczego stwierdził, iż zamieszczone w niej informacje jednoznacznie wskazują, na brak możliwości porównywania między sobą produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową typu A.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że na obiektywizm reklamy produktu leczniczego składają się wszystkie elementy jej szaty graficznej co wielokrotnie zostało podkreślone w wydawanych przez organ decyzjach. Dlatego każdy z umieszczonych w folderze elementów musi odpowiadać zapisom zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która jest dla organu podstawowym źródłem informacji wykorzystywanym do oceny reklamy produktu leczniczego pod względem zgodności jej treści z przepisami prawa farmaceutycznego.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż hasła „Najniższa zawartość białek – niski potencjał tworzenia przeciwciał”, „Skuteczność oraz bezpieczeństwo porównywalne z preparatem Botox” zamieszczone na standzie reklamowym prezentującym produkt leczniczy Xeomin, są niegodne z art. 53 ust. 1 oraz art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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.

Otrzymuje:

Strona – Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO