



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 09.09.2009r.

GIF-P-R-450-68-8/KP/09

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 Bausch&Lomb Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Floxal® krople i maść, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie mailingu oznaczonego symbolem MFLO/MG/042008/RX/001.

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 materiale reklamowym oznaczonym symbolem MFLO/MG/042008/RX/001 mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego.

W niniejszym materiale reklamowym rozpowszechnianym w formie mailingu, zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, na podstawie, którego zabroniona jest reklama wprowadzająca w błąd i prezentująca produkt

lecniczy nieobiektywnie oraz art. 54 ust.1 ww. ustawy zgodnie, z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego i informację o przyznanej kategorii dostępności.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśniła, że ofloksacyna posiada rekomendacje Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Refrakcyjnej i Chirurgii Zaćmy, do stosowania w profilaktyce okołoperacyjnej, jak również rekomendacje Przewodniczącego Polskiego Towarzystwa Okulistycznego.

W związku z powyższym strona stwierdziła, że jest się jej trudno odnieść do zarzutu wprowadzania w błąd odbiorcy (lekarza, farmaceuty), gdyż na polskim rynku dostępna jest ofloksacyna wyłącznie w preparacie Floxal i jest stosowana w profilaktyce okołoperacyjnej przez lekarzy okulistów.

Strona odnosząc się do statusu produktu leczniczego Floxal wspomniała, że jest przekonana o fakcie, że każdy lekarz i farmaceuta wie o tym, że jest to produkt wydawany na podstawie recepty lekarskiej, ponieważ jest on dostępny na polskim rynku od ośmiu lat. Jednocześnie podkreśliła, że jeżeli lekarz lub farmaceuta nie miałby pewności co do kategorii dostępności dla leku Floxal, w piśmiennictwie została zamieszczona przez stronę pozycja nr 4 (Pharmindex – Okulistyka 2008 L-33) , gdzie można sprawdzić informację dotyczącą m.in. kategorii dostępności preparatu Floxal, jak również inne informacje dotyczące ofloksacyny produkowanej przez stronę. Ponadto, zaznaczyła, że nie jest tajemnicą, że profesjonaliści (lekarze i farmaceuci) doskonale rozpoznają kategorię produktu leczniczego po nazwie międzynarodowej (ofloxacin).

Mając na uwadze powyższe strona wyjaśniła, że jest się jej trudno odnieść do zarzutu braku kategorii dostępności dla preparatu Floxal.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się wyjaśnieniami strony postanowił wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o ocenę reklamy produktu leczniczego Floxal w zakresie właściwości, skuteczności przeciwbakteryjnej oraz wskazań porównywanych w reklamie substancji czynnych.

Organ po zapoznaniu się z powyższą opinią pismem z dnia 29 maja 2009 znak GIF-P-R-450-68-7/KP/09 poinformował stronę o zamiarze wydania decyzji w sprawie zgodności reklamy produktu leczniczego Floxal® krople i maść z obowiązującymi przepisami.

Strona dodatkowo poinformowała organ, że podtrzymuje swoje wcześniejsze wyjaśnienia. Jednocześnie uzupełniła je o informację, że reklama produktu leczniczego

Floxal® o numerze MFLO/MG/042008/Rx/001 jest wycofana z rynku farmaceutycznego od ponad 8 miesięcy, licząc od czerwca 2008 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się wyjaśnieniami strony postanowił wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o ocenę reklamy produktu leczniczego Floxal w zakresie właściwości, skuteczności przeciwbakteryjnej oraz wskazań porównywanych w reklamie substancji czynnych.

Organ po zapoznaniu się z powyższą opinią pismem z dnia 29 maja 2009 znak GIF-P-R-450-68-7/KP/09 zakończył postępowanie administracyjne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do wyjaśnień strony i stwierdził, że reklama produktu leczniczego Floxal® jest niezgodna z przepisem art. 53 ust. 1 oraz art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Powyższe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika z faktu, że stwierdzenia umieszczone w materiale reklamowym produktu leczniczego Floxal® takie jak:

- „jedynie w/w lek wykazuje wysoką skuteczność przeciwbakteryjną zarówno w stosunku do bakterii z grupy Gram (+) jaki i Gram (-)”,

- „produkt leczniczy Floxal® w postaci kropli i maści, w przeciwieństwie do innych leków przeciwbakteryjnych m.in. antybiotyków makrolidowych reprezentowanych przez erytromycynę oraz azytromycynę jest wzorowym lekiem przeciwbakteryjnym tj. doskonałym, odznaczającym się najwyższą jakością”,

- „inne przeciwbakteryjne produkty lecznicze, stosowane w okulistyce, wskazane są do stosowania wyłącznie w wybiórczych zakażeniach wywoływanych przez atopowe drobnoustroje np. Chlamydia trachomatis”,

oraz wskazanie, że przedmiotowy produkt leczniczy stosowany jest w profilaktyce okołoperacyjnej nie są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Powyższe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego znalazło poparcie w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrażonej w piśmie z dnia 22 maja 2009 r.

W niniejszej opinii Prezes poinformował, że wskazanie do stosowania produktu leczniczego Floxal w profilaktyce okołoperacyjnej nie jest zgodne ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto zaznaczył, że nie są prawdziwe stwierdzenia wykorzystane w materiale reklamowym, według których produkt leczniczy Floxal:

- wykazuje wysoką skuteczność przeciwbakteryjną zarówno w stosunku do bakterii z grupy Gram (+) jaki i Gram (-),

- w przeciwieństwie do innych leków przeciwbakteryjnych m.in. antybiotyków makrolidowych reprezentowanych przez erytromycynę oraz azytromycynę jest wzorowym lekiem

przeciwbakteryjnym tj. doskonałym, odznaczającym się najwyższą jakością. Nie zgodził się również ze stwierdzeniem, według którego inne przeciwbakteryjne produkty lecznicze, stosowane w okulistyce wskazane są do stosowania wyłącznie w wybiórczych zakażeniach wywoływanych przez atropowe drobnoustroje np. Chlamydia trachomatis.

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. Natomiast zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy - O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Urząd wykonuje czynności przygotowujące do podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. W ramach wymienionych czynności dokonywana jest między innymi merytoryczna ocena treści dokumentów stanowiących załącznik do Pozwolenia tj. m. in. Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta.

Organ przypomina, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który został opracowany na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno- 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. Również Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03 zaznaczył, że „Charakterystyka Produktu Leczniczego to dokument, który należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, a nadto stanowi jedyne obiektywne kryterium umożliwiające weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie tego produktu (...). W Charakterystyce Produktu Leczniczego zawarte są m.in. szczegółowe dane kliniczne dotyczące dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego obejmujące również wskazania terapeutyczne do stosowania tego produktu leczniczego (art. 11 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne). Zakres wskazań terapeutycznych ustalany jest m.in. na podstawie wyników i sprawozdań z badań farmakologicznych i klinicznych dołączanych, wraz z raportami ekspertów do wniosku o dopuszczenie do obrotu”.

Mając na uwadze powyższe, organ stwierdził, że wyjaśnienia strony, w których powołuje się wyłącznie na rekomendację Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Refrakcyjnej i Chirurgii Zaćmy oraz rekomendacje Przewodniczącego Polskiego Towarzystwa

Okulistycznego nie odnosząc się do zapisów podstawowej dokumentacji jaką jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, nie są satysfakcjonujące.

Reklama produktów leczniczych jest bardzo szczególnym rodzajem działalności, której prowadzenie powinno się charakteryzować rozsądkiem oraz daleko idącym rygorom i ograniczeniom, których podstawę stanowi zamieszczenie w treści reklamy produktu leczniczego informacji zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nakładanie ograniczeń wynikających z przepisów niniejszej ustawy jest uzasadnione obowiązkiem zabezpieczenia bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych oraz ochrony zdrowia i życia publicznego. Stanowisko organu 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”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podkreśla, że jednym z warunków legalności reklamy produktu leczniczego jest spełnienie przesłanek wynikających z przepisu art. 53 ust. 1 niniejszej ustawy, według którego reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego stosowaniu. Umieszczenie w treści reklamy informacji niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego może wprowadzać w błąd osoby do których została skierowana, poprzez stworzenie niezgodnego z rzeczywistym stanem wyobrażenia, co do wskazania do stosowania tego produktu leczniczego w profilaktyce okołoperacyjnej oraz wykorzystania w materiale reklamowym stwierdzeń, które nie znajdują w niej potwierdzenia.

Ponadto, organ zaznacza, że z ustawy – Prawo farmaceutyczne bezpośrednio wynika, że produktem podlegającym procedurze dopuszczenia do obrotu jest produkt leczniczy z zatwierdzonymi do jego stosowania wskazaniami, a nie jego substancja bądź substancje czynne. Dlatego reklamę produktu leczniczego należy konstruować w taki sposób aby jej treść była zgodna z zarejestrowanymi dla niego, a nie dla substancji czynnej wskazaniami do stosowania. Tymczasem załączone przez stronę rekomendacje nie dotyczą produktu leczniczego Floxal tylko jego substancji czynnej tj. ofloksacyny oraz lewofloksacyny, które według załącznika pt. „Zasady profilaktyki okołoperacyjnej podczas zabiegu usunięcia zaćmy – schemat” mogą być używane opcjonalnie.

W związku z powyższym, dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego podstawowym źródłem informacji wykorzystywanym do oceny reklamy produktu leczniczego

pod względem zgodności jej treści z przepisami Prawa farmaceutycznego jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, a nie publikacje naukowe czy rekomendacje towarzystw naukowych, które w tym przypadku nie dotyczyły nawet bezpośrednio produktu leczniczego tylko substancji czynnej. Odmienna wykładnia nie byłaby zgodna z *ratio legis* przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych, które – w intencji ustawodawcy – mają za zadanie zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych.

Organ nie przychylił się również do stanowiska strony dotyczącego braku zamieszczenia informacji o kategorii dostępności produktu leczniczego Floxal w jego materiale reklamowym. Strona wyjaśniła, że każdy lekarz wie, że Floxal jest lekiem wydawanym na receptę, natomiast jeżeli nie posiada takiej wiedzy może ją uzyskać poprzez sprawdzenie tej informacji w Pharmindex.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że nie tylko on jako organ administracji rządowej działa w oparciu o przepisy prawa ale również podmioty gospodarcze. Z przepisu art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne *expressis verbis* wynika, że „Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informację o przyznanej kategorii dostępności” w związku z czym nie umieszczenie jej w reklamie produktu leczniczego nie spełnia przesłanki jej legalności.

Odnosząc się do informacji strony, że przedmiotowa reklama w formie mailingu była jednorazowa, Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że decyzja wywołuje skutki nie tylko wobec zdarzeń mających miejsce w momencie jej wydania ale również wobec zdarzeń mających miejsce przed jej wydaniem oraz wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. Tezę tę potwierdza treść uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 listopada 2005 r. sygn. akt I SA/Wa 2084/04, w którym stwierdzono, że: „Przepis art. 62 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 ze zm.) stanowi, że organ może nakazać zaprzestania ukazywania lub prowadzenia reklamy. Jednakże nie oznacza to, że w przepisie chodzi jedynie o działania prowadzone w teraźniejszości. Skoro materiały reklamowe już zostały wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, bowiem sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jego skutków. Nie oznacza to bowiem działania decyzji >>wstecz<<”.

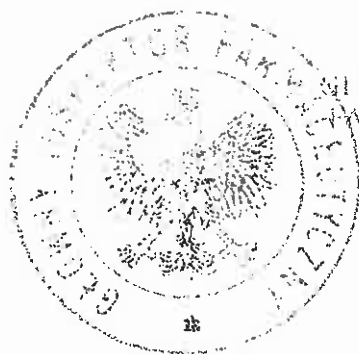
W związku z powyższym, w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego w świetle wskazanego orzeczenia wydanie przedmiotowej decyzji jest jak najbardziej zasadne.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ułz
Zofia Ułz

Otrzymuje:

Strona – Bausch & Lomb Polska Sp. z o.o.

ul. Żółkiewskiego 35 CiD, 04-305 Warszawa