



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-20 - 4 / JD / 08 / 09

Warszawa, dnia 05.06. 2009r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1, 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.) 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 Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy:**

- 1. produktu leczniczego Entus Max tabletki kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, zawierającego m.in. hasło „Na silny kaszel”;**
- 2. produktu leczniczych Entus Max tabletki kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotek zawierających m. in. hasło „Na silny kaszel”.**

**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, że sformułowanie „Na silny kaszel” będące głównym przekazem reklamy produktu leczniczego Entus Max tabletki, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Wyżej wymienione sformułowanie

zawarte było również w reklamie produktu leczniczego Entus Max tabletki kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych.

Treść tego hasła wzbudziła wątpliwości co do zgodności z art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zabraniającym zamieszczania w reklamie produktów leczniczych informacji niezgodnych z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego i art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, nakazującym, aby reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi zawierała informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W Charakterystyce Produktu Leczniczego Entus Max tabletki nie zamieszczono informacji wskazujących, iż wymieniony produkt leczniczy znajduje zastosowanie w łagodzeniu kaszlu. Z opisu działania i wskazań do jego stosowania wynika, że jest on stosowany w „Ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny: astma oskrzelowa, ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli rozstrzenie oskrzeli”. Zachodziło również podejrzenie, że wyżej wymienione treści zawarte w ulotce oraz spocie emitowanym w stacjach telewizyjnych, naruszają przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nakazujący, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że emisja spotu została zakończona jeszcze przed wszczęciem postępowania administracyjnego oraz że nie jest przewidywana kolejna emisja przedmiotowego spotu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny 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 skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i w dniu 16.03.2009 r. w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dokonała przeglądu akt sprawy. Strona w piśmie z dnia 20.03.2009 r. znak Z/156/2009 nie zgodziła się z twierdzeniem zawartym w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25.02.2009 r., znak PL/OD/DI - 11/09, że przedmiotowe hasło „Entus Max. Na silny kaszel” nie jest zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego z uwagi na fakt, iż wskazania do stosowania nie zawierają sformułowania „kaszel”. Ponadto strona podniosła, że spot zawierający przedmiotowe hasło był kierowany do publicznej wiadomości, a zatem został przygotowany pod kątem świadomości zwykłego obywatela, a nie profesjonalisty posiadającego wiedzę z zakresu medycyny. Zdaniem strony, sformułowanie „kaszel” jest określeniem potocznym

i przystępnym dla konsumenta/pacjenta. W swojej argumentacji strona wskazała, że przedmiotowe sformułowanie „Na silny kaszel” nie miało na celu sugerowanie właściwości przeciwkaszlowych, ponieważ odnosi się ono do początkowych objawów chorób dróg oddechowych, na co również zwrócił uwagę ekspert w opinii dotyczącej działania substancji czynnej ambroksol. Na poparcie swojej argumentacji strona przytoczyła literaturowe opisy chorób dróg oddechowych, które zostały wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. rozstrzenie oskrzeli, zapalenie krtani, zapalenie oskrzeli. Strona podkreśliła, że wśród licznych, charakterystycznych dla nich objawów wymieniono również kaszel, co uprawniło ją do użycia w reklamie słowa kaszel.

Dokonując oceny wyżej wskazanych materiałów reklamowych pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami organ stwierdził, że treść hasła „Entus Max. Na silny kaszel” jest niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego odbiorcy reklamy (telewidz – w przypadku spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz lekarz lub osoba prowadząca obrót produktami leczniczymi – w przypadku ulotki) zostają poinformowani, że lek Entus Max tabletki posiada działanie przeciwkaszlowe tzn. hamuje odruch kaszlu. Tymczasem z informacji zamieszczonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego wynika, że substancja czynna leku Entus Max tabletki – ambroksol jest lekiem wykrztuśnym o działaniu mukolitycznym. Upłynnia ona wydzielinę oskrzelową, co w przypadku jej nadmiaru ułatwia odkrztuszanie. Należy podkreślić, że zgodnie z Klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną preparatów wg WHO (ATC/WHO) ambroksol zaliczony jest do grupy R 05 CB 06 – czyli do grupy leków mukolitycznych, natomiast leki o działaniu przeciwkaszlowym zaliczone są do kategorii R 05 D. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że jest to naruszenie art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy. Przedmiotowe reklamy, zawierające powyższe sformułowanie są zatem niezgodne z treścią art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego. Ponadto, reklama w formie ulotki kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi (specjalistów) narusza przepis art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Treść sformułowania „Entus Max. Na silny kaszel”, zamieszczonego w przedmiotowych reklamach (ulotce i spocie) wprowadza też w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie niezgodności informacji, iż lek Entus Max można stosować „Na silny kaszel”, z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego znajduje poparcie w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

wyrażonej w piśmie z dnia 25.02.2009 r., znak PL/OD – DI-11/09, w którym wskazał on m. in., że „Substancja czynna produktu wywiera działanie wykrztuśne nie przeciwkaszlowe, zaś możliwe osłabienie kaszlu po usunięciu wydzieliny z dróg oddechowych jest efektem wtórnym”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentów strony przedstawionych w piśmie z dnia z dnia 20.03.2009 r. znak Z/491/2009, będących polemiką z opinią Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażoną w piśmie z dnia 25.02.2009 r., znak PL/OD – DI-11/09, w którym wskazał on m. in., że „Substancja czynna produktu wywiera działanie wykrztuśne nie przeciwkaszlowe, zaś możliwe osłabienie kaszlu po usunięciu wydzieliny z dróg oddechowych jest efektem wtórnym”. W ocenie organu przekaz zawarty w sformułowaniu „Na silny kaszel” wyraźnie sugeruje przeciwkaszlowe właściwości leku Entus Max tabletki, tj. działanie na ośrodek kaszlu, podczas gdy ma on właściwości wykrztuśne tzn. ułatwia usuwanie wydzieliny z dróg oddechowych.

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 jedyne go obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03.

Z kolei 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 wskazanej ustawy – 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.

Stanowisko organu jest także zgodne 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.), który zabrania takich reklam”.

Mając na uwadze cytowane wyżej stanowisko NSA, należy podkreślić, że zawarty w haśle „Entus Max. Na silny kaszel” przekaz jako nie znajdujący odzwierciedlenia w zapisach Charakterystyki Produktu Leczniczego nie może być zamieszczony w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ponadto, z uwagi na powyższe, wprowadza odbiorcę w błąd, narusza zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Uwzględniając powyższe, organ stwierdził, że reklamy produktu leczniczego Entus Max tabletki w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych oraz ulotki zawierające m.in. hasło „Na silny kaszel” są niezgodne z art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy oraz przepisem art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zabraniającego prowadzenia reklamy produktów leczniczych, zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W odniesieniu do przedmiotowej reklamy produktu leczniczego Entus Max w formie ulotki zawierającej m. in. hasło „Na silny kaszel” Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że narusza ona też art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Opisane powyżej okoliczności w pełni uzasadniają rozstrzygnięcie dokonane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Odnosząc się do oświadczenia strony o zaprzestaniu rozpowszechniania przedmiotowej reklamy przed wszczęciem przedmiotowego postępowania organ 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.

Skoro materiały reklamowe zostały już 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 jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczej przez organ, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy. W związku z tym - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych, decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. W przedmiotowym postępowaniu Główny Inspektor Farmaceutyczny wykazał, że informacja „Entus Max. Na silny kaszel” narusza przepis art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu, co stanowiło przesłankę do wydania decyzji. Powyższa informacja narusza również przepis art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, który zakazuje prowadzenia reklamy produktu leczniczego, zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ponadto, reklama w formie ulotki kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, zawierająca m. in. hasło „Na silny kaszel”, narusza przepis art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Problematyka zasadności prowadzenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego postępowania w odniesieniu do reklam, które w dniu wydania decyzji nie ukazywały się bądź też nie były emitowane została również poruszona w orzeczeniu Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2008 r., sygn. akt VII SA/Wa 556/08, w którym Sąd stwierdził, że „(.....) to że reklama nie ukazywała się w dacie wydawania decyzji w żaden sposób nie stanowi o bezprzedmiotowości (...) postępowania. W myśl dyspozycji art. 62 ustawy Prawo farmaceutyczne – Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy. Skoro organ powziął wiadomość o tym, że wyprodukowano i wyemitowano reklamę, która narusza przepisy w/w ustawy to odtąd miał podstawę do ingerencji w trybie w/w ustawy.” We wskazanym orzeczeniu Sąd podkreślił, że organ nie ma kompetencji powyższych przed publikacją, zaś nabywa je od momentu pierwszej publikacji. Inna interpretacja niniejszego przepisu prowadziłaby do sytuacji, że „zdejmowanie z anteny” reklamy na czas wydawania decyzji, faktycznie pozbawiłoby organ możliwości wykonywania jego ustawowych kompetencji.

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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*[Handwritten signature]*  
Zastępca Głównego Inspektora  
Farmaceutycznego

**Otrzymuje:**

Strona – Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów