



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-3-8/JD/09

Warszawa, dnia 02.06. 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Schering Plough Polska Sp. z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Aerius roztwór doustny kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem SP/AERIUS/20/08/08/U”.

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 zawarta w folderze reklamowym produktu leczniczego Aerius roztwór doustny, oznaczonym symbolem SP/AERIUS/20/08/08/U, informacja o treści: „Jedynie Aerius dzięki trójkierunkowemu działaniu zapewnia:

- dowiedzioną skuteczność w znoszeniu objawów ANN (okresowy i przewlekły) oraz pokrzywki
- profil bezpieczeństwa porównywalny z placebo
- znikome ryzyko sedacji, znacznie mniejsze niż w przypadku lewocetyryzyny
- optymalną zdolność dzieci do uczenia się i wykonywania codziennych aktywności, w przeciwieństwie do sedatywnych leków przeciwhistaminowych”, może wprowadzać w błąd.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że z dniem 1 listopada 2008 r. zaprzestała prowadzenia reklamy produktu leczniczego Aerius w formie folderu oznaczonego symbolem SP/AERIUS/20/08/08/U, na dowód czego załączyła oświadczenie pani Pauliny Siwiak – Product Managera grupy leków alergologicznych. Zdaniem strony, w związku z zaprzestaniem prowadzenia przedmiotowej reklamy, postępowanie w niniejszej sprawie stało się bezprzedmiotowe i powinno być umorzone.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentacją strony, że postępowanie winno być umorzone z uwagi na fakt zaprzestania rozpowszechniania przedmiotowej reklamy. W ocenie organu 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.

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.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonał oceny treści informacji „Jedynie Aeries dzięki trójkierunkowemu działaniu zapewnia:

- dowiedzoną skuteczność w znoszeniu objawów ANN (okresowy i przewlekły) oraz pokrzywki
- profil bezpieczeństwa porównywalny z placebo
- znikome ryzyko sedacji, znacznie mniejsze niż w przypadku lewocetyryzyny
- optymalną zdolność dzieci do uczenia się i wykonywania codziennych aktywności, w przeciwieństwie do sedatywnych leków przeciwhistaminowych”

pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami i stwierdził, że wprowadza ona w błąd. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem niezgodny ze stanem faktycznym przekaz dotyczący właściwości produktu leczniczego Aeries, z którego wynika, że wyżej wymienione cechy są charakterystyczne tylko dla produktu Aeries, podczas gdy do obrotu dopuszczone są również inne produkty lecznicze o takim działaniu jak Aeries, należące do III generacji leków przeciwhistaminowych. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że jest to naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w powyższej sprawie znajduje poparcie w opinii p.o. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażonej w piśmie z dnia 30.03.2009 r. W piśmie tym wskazał on, że użycie słowa „jedynie” zawartego w sformułowaniu „Jedynie Aeries dzięki trójkierunkowemu działaniu.....” nie jest uprawnione, ponieważ jest więcej produktów leczniczych doustnych o takim działaniu, należących do III generacji leków przeciwhistaminowych np. feksofenadyna (Telfast) lub Levocetirizina (Xyzal).

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 niniejszym postępowaniu Główny Inspektor Farmaceutyczny wykazał, że informacja o treści „Jedynie Aeries dzięki trójkierunkowemu działaniu.....” narusza przepis art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, co stanowiło przesłankę do wydania decyzji. Powyższe stanowisko organu jest zbieżne z orzeczeniem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30.11.2005 r. sygn. akt I SA/Wa 2084/04.

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.



Zofia Ulz
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona – Schering Plough Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa