



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-51-³/JD/09

Warszawa, dnia 26.05 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 58 ust. 1 w związku z art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), § 12 ust. 1 pkt 5) i pkt) 8 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 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Lundbeck Poland Sp. z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Circadin kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie płyty DVD zawierającej film fabularny „Bezsenność”, dołączonej do czasopisma „Puls Medycyny” nr 6 (189) z dnia 25 marca 2009 r.”.

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 reklama produktu leczniczego Circadin w formie płyty DVD zawierającej prezentację tego leku oraz film fabularny film „Bezsenność”, dołączonej do czasopisma „Puls Medycyny” nr 6 (189) z dnia 25 marca 2009 r. może naruszać przepis art. 58 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabronione jest kierowanie do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania oraz przepis art. 58 ust. 3 wskazanej ustawy, który z

przepisu art. 58 ust. 1 wyłącza przedmioty o wartości materialnej nie przekraczającej 100 złotych, związane z praktyką medyczną i farmaceutyczną.

Zachodziło również podejrzenie, że przedmiotowa reklama może nie odpowiadać wymogom określonym w przepisie § 12 ust. 1 pkt 1) - pkt) 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych w nim określonych tj.: nazwy produktu leczniczego; nazwy powszechnie stosowanej substancji czynnej; dawki substancji czynnej; postaci farmaceutycznej; wskazani lub wskazań terapeutycznych; przeciwwskazań oraz wskazania podmiotu odpowiedzialnego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że znajdująca się na płycie DVD prezentacja dotycząca produktu leczniczego Circadin miała na celu przekazanie lekarzowi podstawowych informacji na temat leku Circadin, a po zapoznaniu się z prezentacją osoba oglądająca może obejrzeć film „Bezsenność”, którego bohater jest klinicznym przypadkiem pacjenta cierpiącego z powodu bezsenności.

W złożonych wyjaśnieniach strona poinformowała organ, że intencją przedmiotowego materiału promocyjnego produktu leczniczego Circadin było m. in. poinformowania lekarzy o wprowadzeniu na rynek preparatu melatoniny o kontrolowanym uwalnianiu jako alternatywy do stosowania benzodiazepin oraz pokazanie rozwoju objawów psychotycznych w następstwie długotrwałej bezsenności z wykorzystaniem filmu fabularnego. Koszt jednostkowy płyty wyniósł 4,10 PLN.

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 14.05.2009 r. w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dokonała przeglądu akt sprawy oraz pismem z dnia 14.05.2009 r. złożyła dodatkowe wyjaśnienia, w których wskazała, że decyzja o dołączeniu do materiału promocyjnego filmu fabularnego „Bezsenność” została podjęta na skutek rozmowy z lekarzem psychiatrą, doświadczonym w leczeniu zaburzeń snu. Strona podniosła, że – w opinii wspomnianego lekarza - sposób, w jaki w filmie przedstawiony jest kliniczny przypadek rozwoju zaburzeń psychicznych u osoby cierpiącej na długotrwałą bezsenność jest bardzo bliski sytuacjom występującym w codziennej praktyce lekarza zajmującego się leczeniem bezsenności.

Zdaniem strony, opisana powyżej forma przekazu informacji może być tak samo wartościowa dla lekarzy jak informacja przekazana w formie podręcznika czy wykładu

naukowego. Również film fabularny może edukować, może uzmysławiać problemy, które do tej pory były niezauważone. Na poparcie swojej tezy strona przywołała przykład filmu „Lot nad kukułczym gniazdem”, który - w jej ocenie - stał się przyczynkiem do ogólnoswiatowej dyskusji na temat praw pacjenta chorego psychicznie.

Strona podkreśliła, że przedstawiony w fabule filmu „Bezsenna” wątek człowieka cierpiącego na bezsenną, którego dolegliwości jeszcze bardziej narastają z powodu nieustającego dnia w miejscu, w którym toczy się akcja filmu, może mieć charakter edukacyjny.

Rozpowszechniając przedmiotowy materiał reklamowy strona chciała także zwrócić uwagę lekarzy na problem niewłaściwego stosowania leków z grupy benzodiazepin i barbituranów stosowanych jako leki nasenne. Zdaniem strony, niezaprzeczalne jest, że leki te stosowane w sposób niewłaściwy powodują powstanie uzależnień, często trudniejszych do wyleczenia od narkomanii. Produkt leczniczy Circadin, będący przedmiotem reklamy jest lekiem ułatwiającym zasypianie i nie powoduje uzależnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentów strony zawartych w piśmie z dnia 14.05.2009 r. W jego ocenie płyta DVD zawierająca prezentację dotyczącą produktu leczniczego Circadin oraz film fabularny „Bezsenna” stanowi reklamę produktu leczniczego. Nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem strony, że film fabularny „Bezsenna” można potraktować jako materiał edukacyjny dla lekarzy oraz ilustrację klinicznego przypadku rozwoju zaburzeń psychicznych u osoby cierpiącej na długotrwałą bezsenną. W ocenie organu opisane powyżej działania strony można by uznać za formę edukacji lekarzy, gdyby np. film został wyemitowany podczas konferencji naukowej na temat leczenia bezsenną lub spotkania promocyjnego dotyczącego leku Circadin i został poprzedzony wykładami lekarzy specjalizujących się w leczeniu bezsenną, i którzy po zakończeniu emisji skomentowaliby przedstawiony w filmie przypadek pacjenta oraz zagrożenia zdrowotne, wywołane przez nieleczoną lub niewłaściwie leczoną bezsenną. W opisanej okoliczności takie działania strony nie miały miejsca, dlatego też kasety DVD z filmem nie można uznać za przedmiot związany z praktyką medyczną lub farmaceutyczną.

Należy podkreślić, że zgodnie z przepisem art. 58 ust. 1 wskazanej ustawy, zabronione jest kierowanie do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania. Z kolei przepis art. 58 ust. 3 wskazanej ustawy wyłącza z przepisu art. 58 ust. 1 przedmioty o wartości materialnej nie przekraczającej 100 złotych, związane z praktyką medyczną i farmaceutyczną.

W związku z powyższym - zdaniem organu - płyta DVD zawierająca prezentację dotyczącą produktu leczniczego Circadin oraz film fabularny „Bezsenność”, która została dołączona do czasopisma „Puls Medycyny” nr 6 (189) z dnia 25 marca 2009 r. stanowi niewątpliwie prezent, o którym mowa w art. 58 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Z kolei zgodnie z treścią art. 58 ust. 3 zakaz zawarty w art. 58 ust. 1 nie dotyczy przedmiotów związanych z praktyką medyczną i farmaceutyczną, o wartości materialnej nie przekraczającej 100 złotych.

W opisanej okoliczności decydujące znaczenie dla dokonania rozstrzygnięcia ma charakter przedmiotu, będącego formą reklamy produktu leczniczego opisanej w art. 58 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego filmu fabularnego nie można w żaden sposób uznać za przedmiot związany z praktyką medyczną i farmaceutyczną. Dlatego też organ stwierdził, że reklama produktu leczniczego Circadin kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie płyty DVD zawierającej film „Bezsenność”, dołączonej do czasopisma „Puls Medycyny” nr 6 (189) z dnia 25 marca 2009 r. jest niezgodna z art. 58 ust. 1 wskazanej ustawy.

Reklama nie odpowiada wymogom określonym w przepisie § 12 ust. 1 pkt 5) 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 oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zamieszczonych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego. W szczególności znacznie zawężony jest zakres informacji dotyczących działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas przyjmowania leku Circadin.

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:

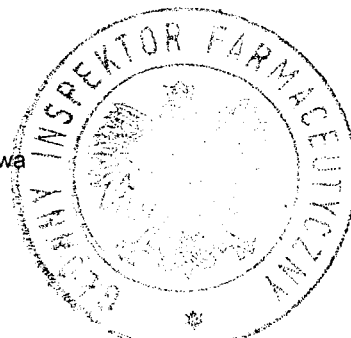
Niniejsza decyzja ma, zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, rygor natychmiastowej wykonalności.

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 – Lundbeck Poland Sp. z o.o.

ul. Krzywickiego 34, 02-078 Warszawa



Handwritten signature
FARMACEUTYCZNY

2009.03.25