



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-18-5/JD/09

Warszawa, dnia 23, 04 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), § 12 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 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.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Servier Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Detralex prowadzonej w formie pisma z dnia 18 stycznia 2009 r., podpisanego przez Panią Agatę Kaczmarek, kierowanego m. in. za pośrednictwem faksu do farmaceutów zatrudnionych w aptekach.

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 działania reklamowe Servier Polska Sp. z o.o. dotyczące produktu leczniczego Detralex polegające na przekazywaniu farmaceutom zatrudnionym w aptekach pisma podpisanego przez Panią Agatę Kaczmarek, zawierającego m. in. sformułowanie „Preparat Detralex to jedyna zmikronizowana oczyszczona frakcja flawonowa dostępna na polskim rynku” mogą naruszać przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych, w szczególności art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd i powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie.

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

Strona w piśmie z dnia 17 marca 2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że przedmiotowy list nie stanowi reklamy produktu leczniczego Detralex w rozumieniu przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne i dlatego nie podlega ocenie na gruncie obowiązujących przepisów regulujących zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych. Jego celem było wyłącznie dostarczenie farmaceutom informacji na temat dostępności wymienionych w nim leków. W złożonych wyjaśnieniach strona podkreśliła, że list miał na celu wyłącznie poinformowanie farmaceutów, iż Detralex i inne wymienione w nim leki znajdują się w obrocie i są dostępne w hurtowniach. Konieczność wysłania powyższej informacji w formie przedmiotowego listu było – zdaniem strony – konieczne z uwagi na fakt, że leki te, w wyniku procesu harmonizacji zmieniły swój status, co skutkowało wątpliwościami u ich odbiorców co do ich dostępności.

Niezależnie od przedstawionego powyżej stanowiska, strona nie zgodziła się z zarzutem, że sformułowanie „Preparat Detralex to jedyna zmikronizowana oczyszczona frakcja flawonowa dostępna na polskim rynku” jest niezgodne ze stanem faktycznym. Uzasadniając swoje stanowisko wskazała, że rzeczywiście do końca grudnia 2008 r. na polskim rynku były dwa inne produkty lecznicze, których skład substancji czynnych określany był przez producentów jako „zmikronizowana frakcja flawonowa”. Jednakże po harmonizacji, wyłącznie Detralex ma skład: zmikronizowana frakcja flawonowa - 500 mg w tym: diosmina 450 mg, flawonoidy w przeliczeniu na hesperydynę – 50 mg, ponieważ dwa pozostałe leki zostały zharmonizowane jako zmikronizowana diosmina. W związku z powyższym, przedmiotowa informacja jest zgodna ze stanem faktycznym, zatem nie wprowadza ona w błąd ani nie prezentuje produktu nieobiektywnie.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, określając stronie stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i w piśmie z dnia 20 kwietnia 2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podtrzymała twierdzenia i wnioski zawarte w piśmie z dnia 17 marca 2009 r. oraz ponownie wniosła o umorzenie wszczętego postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu zaprzestania rozpowszechniania i dystrybucji przedmiotowego listu. Strona po raz kolejny stwierdziła, że bezprzedmiotowość postępowania wynika również z faktu, iż przedmiotowy list – w jej ocenie – w ogóle nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, gdyż jego celem nie było zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”, zwłaszcza, że chodzi o leki niezharmonizowane, obecne na rynku tylko na zasadzie wyprzedaży leków wprowadzonych

do obrotu przed końcem 2008 r. (ewentualnie są importowane równolegle). Przedmiotowy materiał został rozpowszechniony jedynie w celach informacyjnych i służył wyjaśnieniu kwestii dostępności w hurtowniach leku Detralex.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się ze stanowiskiem strony, że przedmiotowy list nie jest reklamą produktu leczniczego. W ocenie organu, działania strony stanowią reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Wyżej wskazany materiał będący przedmiotem oceny pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych zawiera bowiem elementy zachęty zmierzające do wzrostu sprzedaży leku Detralex.

Jako zachętę należy uznać zwizualizowane opakowanie produktu leczniczego Detralex oraz sformułowania „...ma wyjątkową formę aktywnych składników”, „zapewnia skuteczną ochronę zastawek i zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań”. Wymienione elementy zawarte w materiale mają ewidentnie na celu wzrost sprzedaży wyżej wskazanego produktu leczniczego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gdyby strona rzeczywiście – jak stwierdziła w złożonych wyjaśnieniach - chciała poinformować odbiorców, że mimo zakończenia procesu harmonizacji wymienione leki znajdują się nadal w obrocie, to przekazałaby komunikat zawierający wyłącznie powyższy przekaz. W opisanej okoliczności nie zachodziła - zdaniem organu - potrzeba zamieszczenia w przedmiotowym liście jakichkolwiek innych danych czy informacji dotyczących produktu leczniczego Detralex.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że wskazane treści wypełniają przesłanki konieczne do uznania ich za reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Organ przychylił się do argumentów strony dotyczących prawdziwości przedmiotowego stwierdzenia „Preparat Detralex to jedyna zmikronizowana oczyszczona frakcja flawonowa dostępna na polskim rynku” i stwierdził, że jest ono zgodne ze stanem faktycznym.

Reklama nie wprowadza zatem w błąd, gdyż w przeciwieństwie do innych produktów leczniczych zawierających diosminę jako substancję czynną tylko Detralex, w wyniku procesu harmonizacji, posiada skład deklarowany jako: zmikronizowana frakcja flawonowa - 500 mg, w tym: diosmina 450 mg, flawonoidy w przeliczeniu na hesperydynę – 50 mg. Należy podkreślić, że powyższe jest równoznaczne z faktem niedostosowania dokumentacji rejestracyjnej do wymagań Prawa farmaceutycznego, wskutek czego Minister Zdrowia decyzją z dnia 19.12.2008 r., znak OA/0114/08 odmówił przedłużenia okresu ważności Pozwolenia nr R/1633 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Detralex, tabletki powlekane 450 mg + 50 mg.

Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że materiał reklamowy dotyczący produktu leczniczego Detralex w formie pisma z dnia 18 stycznia 2009 r., podpisanego przez Panią Agatę Kaczmarek, kierowanego m. in. za pośrednictwem faksu do farmaceutów zatrudnionych w aptekach, nie spełnia wymogów § 12 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327,) gdyż nie zawiera danych dotyczących składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego; postaci farmaceutycznej; wskazań terapeutycznych do stosowania; dawkowania i sposobu podawania; przeciwwskazań; specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania; działań niepożądanych; wskazania podmiotu odpowiedzialnego oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

Odnosząc się do wniosku strony o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu zaprzestania rozpowszechniania przedmiotowej reklamy Główny Inspektor Farmaceutyczny 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. 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
[Signature]
Zygmunt Niewol
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona – Servier Polska Sp. z o.o.

ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa