



Warszawa, dnia 03.04. 2009r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-1-3/KP/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 oraz art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. 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 LEK – AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Clopidix w formie ulotki oznaczonej symbolem CLO/08/09/01 oraz ulotki reklamowej oznaczonej symbolem CLO/08/09 /03 w postaci opaski umieszczonej na czasopiśmie „ Medycyna po Dyplomie”, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

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 ulotce oznaczonej symbolem CLO/08/09/01 oraz ulotce oznaczonej symbolem CLO/08/09/03 w postaci opaski umieszczonej na czasopiśmie „Medycyna po Dyplomie” mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd oraz powinna informować o jego racjonalnym stosowaniu oraz art. 54 ust. 1 i 2 wskazanej ustawy, na podstawie których reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informację zgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego i informację o przyznanej kategorii dostępności leku a przekazywana dokumentacja powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i kompletne w stopniu umożliwiającym odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego. Zachodziło również podejrzenie naruszenia art. 56 ust. 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabrania się reklamy produktu leczniczego zawierającego informację niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że wskazanie do stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną kłopidogrel przy miażdżycy naczyń wieńcowych leczonej stentami metalowymi lub uwalniającymi leki wynika z indeksowanych badań medycznych. Strona powołując się na treść art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy podniosła argument, że uzasadnionym jest podawanie w reklamie treści wynikających z renomowanych opracowań naukowych zawierających wyniki badań w zakresie wskazań terapeutycznych do stosowania produktu leczniczego. W swoich wyjaśnieniach powołała się na m.in. na wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*Bassand P.J., et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non – ST – segment elevation acute coronary syndrome. The Task Force for the Diagnosis and Treatment and Non – ST – Segment elevation acute coronary syndrome of the European Society of Cardiology. Eu Heart J 2007; 28: 1598 – 1660*), które zaleca stosowanie kłopidogrelu u wszystkich chorych z ostrym zespołem wieńcowym, niezależnie od sposobu leczenia tj. bez różnicowania chorych poddanych angioplastyce, wszczepieniu stentów i leczonych zachowawczo.

Strona odnosząc się do zarzutu, że w przedmiotowej reklamie brak jest informacji, określającej, że produktu leczniczego Clopidix nie należy stosować w pierwszych dniach po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, wyjaśniła, że produkt ten jest zarejestrowany we wskazaniu „ostry zawał mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST” i należy go zastosować w dawce nasyczonej 300 mg, a u osób w wieku powyżej 75 roku życia w dawce 75 mg, jak najszybciej po wystąpieniu objawów i kontynuować leczenie w dawce 75 mg przez co najmniej 4 tygodnie, co zostało ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.1 „wskazania do stosowania” oraz 4.2 „dawkowanie i sposób podawania”.

Ponadto, strona podkreśliła, że w przypadku stosowania w udarze niedokrwiennym nie wcześniej niż po 7 dniach od wystąpienia udaru, w reklamie produktu leczniczego Clopidix zamieszczona jest informacja wskazująca, że jego stosowanie rozpoczynamy od 7 dnia po wystąpieniu udaru niedokrwiennego mózgu. Strona również odwołała się do przywołanych wcześniej wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*Verf. Et al., Management of acute myocardial infarction In patients presenting with persistent ST – segment elevation Eur Hart J 2008; 29 (23): 2909 – 2945*) według, których u wszystkich chorych z zawałem serca z uniesieniem odcinka ST zaleca się bezzwłoczne podanie 300 mg kłopidrogelu jako dawki nasycającej a następnie kontynuację terapii tym lekiem w dawce 75 mg dziennie.

Strona odnosząc się do zarzutu braku umieszczenia w ulotce reklamowej informacji dotyczącej stosowania produktu leczniczego Clopidix u kobiet w ciąży wskazała, że informacja ta znajduje się w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego w pkt. 4.6 pt. „Ciąża i laktacja” w związku z czym nie stanowi treści dotyczącej przeciwwskazań (pkt. 4.3) ani specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania (pkt. 4.4). Strona powołała się również na treść § 7 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r. Nr 230, poz. 1936) oraz na treść powszechnych zaleceń terapeutycznych zamieszczonych np. w Indeksie Leków Medycyny Praktycznej (Indeks leków nazwy międzynarodowe, Medycyna Praktyczna 2008, str. 877), według których substancja czynna kłopidogrel zaliczana jest do kategorii B według klasyfikacji FDA leków stosowanych w ciąży, co oznacza, iż decyzję o podaniu produktu leczniczego kobiecie w ciąży podejmuje lekarz, co zaś wynika z braku stwierdzonych jednoznacznych przeciwwskazań do przyjmowania produktów leczniczych zawierających taką substancję czynną przez tę grupę pacjentów. Strona zaznaczyła, że podobna informacja dotycząca stosowania kłopidrogelu w okresie ciąży tj. dopuszczalności podjęcia przez lekarza decyzji przy zaistnieniu wskazań o prowadzeniu terapii tym produktem, została zamieszczona w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W związku z powyższym, zdaniem strony uuniezamieszczenie jakichkolwiek treści odnoszących się do stanu ciąży nie stanowi przesłanki do przyjęcia, że treść materiału reklamowego wprowadza w tym zakresie jego odbiorcę w błąd.

W odniesieniu do zarzutu dotyczącego braku umieszczenia w ulotce reklamowej produktu leczniczego Clopidix kategorii dostępności strona przyznała, że przedmiotowy materiał reklamowy nie zawierał powyższej informacji, gdyż została ona przeoczona w trakcie korekty. Ponadto strona poinformowała, iż w związku ze zmianą strategii marketingowej nie prowadzi już reklamy produktu leczniczego Clopidix z wykorzystaniem ulotki oznaczonej symbolem CLO/08/09/01 oraz ulotki oznaczonej symbolem CLO/08/09/03 w postaci opaski umieszczonej na czasopiśmie „ Medycyna po Dyplomie”.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony stwierdził naruszenie art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy w części dotyczącej obligatoryjności umieszczania informacji o przyznanej kategorii dostępności w reklamie produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

W opinii organu wyjaśnienie strony, że informacja ta nie została umieszczona w ulotkach reklamowych produktu leczniczego Clopidix z powodu jej przeoczenia w procesie korekty materiałów reklamowych oraz, że strona zmieniła strategię marketingową i nie prowadzi już reklamy z wykorzystaniem przedmiotowych materiałów, jest bezzasadne.

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, mimo zmiany strategii marketingowej przez stronę, która nie przewiduje wykorzystywania przedmiotowych ulotek reklamowych.

Ponadto, organ przypomina, że zgodnie z przepisem art. 6 ustawy – kodeks postępowania administracyjnego, organy administracji publicznej działają na podstawie przepisów prawa, w związku z czym jeżeli materiał reklamowy nie spełnia wszystkich wymogów określonych przez przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 62 ust. 2 pkt 1, może w drodze decyzji nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami. W przedmiotowej sprawie strona nie zamieściła w materiale reklamowym produktu leczniczego Clopidix obligatoryjnej pozycji w postaci informacji dotyczącej kategorii dostępności, jednocześnie wyjaśniając, że została ona pominięta w procesie korekty materiałów reklamowych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził naruszenie art. 54 ust. 1 ww. ustawy, gdyż jako organ administracji publicznej w toku postępowania wyjaśniającego opiera się wyłącznie na przepisach prawa a nie intencjach strony.

W związku z zastrzeżeniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego w kwestii zamieszczenia w materiałach reklamowych produktu leczniczego Clopidix, informacji, które miały być nierzetelne, niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz miały wprowadzać w błąd, organ przychylił się do argumentów strony.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika z faktu, że informacja dotycząca zastosowania produktu leczniczego Clopidix w miażdżycy naczyń wieńcowych leczonej stenami metalowymi jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Ponadto, zarzut dotyczący nieumieszczenia informacji, że nie należy stosować leku Clopidix w pierwszych dniach po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST, w ciężkim udarze niedokrwinnym nie wcześniej niż po 7 dniach od wystąpienia udaru, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał za bezpodstawny, gdyż informacja ta została umieszczona w materiale reklamowym.

W kwestii nieumieszczenia informacji, iż nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Clopidix, u kobiet ciężarnych z uwagi na brak danych dotyczących stosowania w okresie ciąży, Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do argumentacji strony, gdyż przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne takiej konieczności nie przewidują.

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.

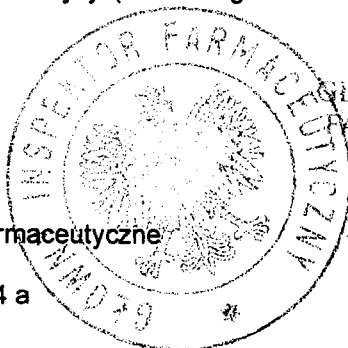
Pouczenie:

Niniejsza decyzja ma – zgodnie z art. 62 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne – rygor natychmiastowej wykonalności.

Strona – zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego – może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania decyzji (art. 130 § 2 w związku z art. 127 § 3 Kpa).

Otrzymuje:

1. Strona – Przedsiębiorstwo farmaceutyczne
LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 a
05-170 Zakroczym



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz