



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-4-6/JD/08/09

Warszawa, dnia 23.03. 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1, art. 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 Sanofi-Aventis Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Bi-Profenid 150 mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderów oznaczonych symbolami PL.KET.07.01.07 oraz PL.KET.07.05.01

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 treści zawarte w folderach reklamowych oznaczonych symbolami PL.KET.07.01.07 oraz PL.KET.07.05.01 dotyczące działania i zastosowania produktu leczniczego Bi-Profenid 150 mg mogą naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych.

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 wzbudził zamieszczony na 2 stronie folderów komunikat „Udowodniony podwójny mechanizm działania ketoprofenu – obwodowy i centralny”. Jako źródło informacji wskazano trzy pozycje literaturowe.

Zachodziło również podejrzenie, że wyżej wymienione treści zawarte w folderze naruszają przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nakazujący, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd.

Kolejną wątpliwość co do zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych wzbudziła informacja pt. „Bi-Profenid - działa szybciej od innych NLPZ”, przedstawiona graficznie w postaci wykresu pokazującego czas w jakim osiągnane jest stężenie maksymalnego po podaniu doustnym różnych leków z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych (tj, Bi-Profenid, DicloDuo, Apo-Naproxen Aulin oraz Aglan). Zgodnie z przypisem, dane te zaczerpnięto z publikacji Pharmindex Brevier 2006, podczas gdy we wskazanym materiale źródłowym brak jest informacji dotyczących produktu leczniczego Aulin. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, 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, iż - w jej przekonaniu – przedmiotowe materiały reklamowe dotyczące produktu leczniczego Bi-Profenid 150 mg w pełni odpowiadają wszelkim wymogom przewidzianym przez obowiązujące przepisy prawa.

Odnosząc się do zarzutu, że treść komunikatu „Udowodniony podwójny mechanizm działania ketoprofenu – obwodowy i centralny” jako niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego narusza art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, strona oświadczyła, że jest on bezpodstawny. Strona wskazała, że w Charakterystyce Produktu Leczniczego Bi-Profenid 150 mg zamieszczono następujące adnotacje:

- w pkt 5.1: „Dopuszcza się również istnienie innych mechanizmów działania ketoprofenu”;
- w pkt 5.2: „Ketoprofen przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego”

Wyżej wskazane informacje obrazują różne mechanizmy działania leku, dlatego też – w ocenie strony - informacja zawarta w przedmiotowych folderach w swojej treści (istocie) pozostaje w pełni zgodna z zawartością Charakterystyki Produktu Leczniczego i w żadnym wypadku nie może być uznana za z tą Charakterystyką niezgodną. W złożonych wyjaśnieniach strona podkreśliła, że powyższe stanowisko wynika z faktu, iż ustawodawca

nie nałożył na podmiot odpowiedzialny obowiązku posługiwania się sformułowaniami identycznymi z zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jak uczynił to wobec cytatów, tabel, ilustracji pochodzących z piśmiennictwa naukowego, wobec których postawił wymóg wiernego odtworzenia (art. 54 ust. 2 zd. 2 Prawa farmaceutycznego). W analizowanym przepisie, jak i w art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego ustawodawca – w ocenie strony – ograniczył obowiązek zgodności do merytorycznej zgodności nie nakładając obowiązku posługiwania się w reklamie tymi samymi sformułowaniami jakimi posługuje się Charakterystyka.

W odniesieniu do zarzutu, że wskazana jako źródło danych dotyczących czasu do osiągnięcia stężenia maksymalnego po podaniu doustnym przez lek Aulin, publikacja pt. Pharmindex Brevier 2006 nie zawiera monografii tego leku i tym samym informacja ta wprowadza odbiorcę w błąd, co jest niezgodne z przepisem art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż zaistniała sytuacja jest skutkiem błędu, jaki wkradł się w opis jednej z referencji. Mianowicie – przypis nr 7 w materiale PL.KET.07.01.07 – brzmi „Pharimdex Brevier”, podczas gdy powinien brzmieć „Pharmindex Kompendium Leków”. Wyżej wskazana nieścisłość - zdaniem strony – w żaden sposób nie wpływa na poprawność merytoryczną zawartych w przedmiotowych folderach informacji dotyczących czasu osiągnięcia stężenia maksymalnego przez produkt leczniczy Aulin. Jednocześnie strona oświadczyła, że natychmiast po stwierdzeniu powyższego uchybienia, zostało ono usunięte. Z kolei folder PL.KET.07.05.01 nie jest już używany.

W ocenie strony materiały reklamowe oznaczone symbolami PL.KET.07.01.07 oraz PL.KET.07.05.01 pozostają w pełni zgodne z treścią właściwej Charakterystyki Produktu Leczniczego jak i aktualnym stanem wiedzy medycznej potwierdzonej w powszechnie dostępnych badaniach.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że treść sformułowania „Udowodniony podwójny mechanizm działania ketoprofenu – obwodowy i centralny” jest niezgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem informację, że ketoprofen (substancji czynnej leku Bi-Profenid 150 mg) charakteryzuje się podwójnym mechanizmem działania, podczas gdy w Charakterystyce Produktu Leczniczego Bi-Profenid 150 mg brak jest jakichkolwiek informacji dotyczących wyżej opisanego działania ketoprofenu. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że jest to naruszenie art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy.

Stanowisko organu jest 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 informacje dotyczące podwójnego mechanizmu działania ketoprofenu, pomimo że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich danych nie zawiera, mogą być zamieszczane w piśmiennictwie adresowanym do lekarzy, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Informacja, że ketoprofen posiada udowodnione dwa mechanizmy działania – tj, obwodowy i centralny - z uwagi na fakt, że nie wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadza także odbiorcę w błąd, narusza zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Pomimo więc oparcia informacji o udowodnionym podwójnym mechanizmie działania ketoprofenu – obwodowym i centralnym na źródle w postaci piśmiennictwa naukowego, strona naruszyła art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, skoro informacji tych nie ma w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odmienna wykładnia powodowałaby, że pierwszeństwo należałoby dać niepotwierdzonym informacjom przed Charakterystyką Produktu Leczniczego, co jest sprzeczne z *ratio legis* przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych, którym jest konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie niezgodności informacji o udowodnionym podwójnym mechanizmie działania ketoprofenu – obwodowym i centralnym z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego znajduje poparcie w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażonej w piśmie z dnia 15.02.2009 r., znak PL/OD – DI-12/09. W piśmie tym wskazał, iż w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego Bi-Profenid, w pkt 5.1. znajduje się zapis, że „Mechanizm działania ketoprofenu polega prawdopodobnie na hamowaniu cyklooksygenazy, enzymu odpowiedzialnego za syntezę prostaglandyn. Dopuszcza się również istnienie innych mechanizmów działania ketoprofenu.” Prezes Urzędu stwierdził jednocześnie, że w ChPL nie ma mowy o mechanizmie działania obwodowym i centralnym, które to stwierdzenia sugerują wpływ na układ nerwowy. W związku z powyższym – wskazał Prezes Urzędu – ponieważ podmiot odpowiedzialny nie wprowadził takich informacji do Charakterystyki Produktu

Leczniczego, informacje zawarte w reklamie produktu leczniczego Bi-Profenid 150 mg oparte na nie najnowszych publikacjach nie znajdują potwierdzenia.

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 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.

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 jedynego 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, stwierdzając, że „Dopuszczalna swoboda sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących zakresu wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu.”

W ocenie organu treść hasła „Udowodniony podwójny mechanizm działania ketoprofenu – obwodowy i centralny” znacznie rozszerza, w porównaniu do oficjalnie uznanego i zatwierdzonego zakresu informacji dotyczących działania tej substancji. Nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem strony, że zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego adnotacje: „Dopuszcza się również istnienie innych mechanizmów działania ketoprofenu” oraz „Ketoprofen przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego” obrazują – zdaniem strony - różne mechanizmy działania leku, a zatem dostatecznie potwierdzają zgodność przedmiotowego hasła z informacjami w niej zawartymi.

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

Reklama narusza również art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nakazujący, 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 niniejszym postępowaniu Główny Inspektor Farmaceutyczny wykazał, że informacja o udowodnionym podwójnym mechanizmie działania ketoprofenu - obwodowym i centralnym 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.

Odnosząc się do oświadczenia strony o zaprzestaniu 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

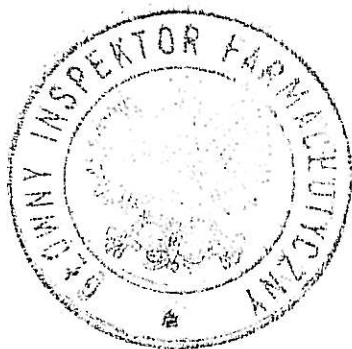
reklamy. Skoro organ powziął wiadomość o tym, że wyprodukowano i wyemitowano reklamę, która narusza przepisy w/w ustawy to odtąd miał podstawę do ingerencji w trybie w/w ustawy." We wskazanym orzeczeniu Sąd podkreślił, że organ nie ma kompetencji powyższych przed publikacją, zaś nabywa je od momentu 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona – Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 41C, 02-672 Warszawa