



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-45-4/JD/08/09

Warszawa, dnia 02.03 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 LEK Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Beto ZK kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem BETO 06/03. 12.2007 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, iż reklama produktu leczniczego Beto ZK kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem BETO 06/03. 12.2007 r. narusza przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu oraz art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zakazującego, aby reklama produktu leczniczego

zawierała informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Odbiorca przedmiotowej reklamy otrzymuje zaś przekaz, że metoprolol (substancja czynna produktu leczniczego Beto ZK) o kontrolowanym uwalnianiu hamuje procesy miażdżycowe, podczas gdy miażdżyca nie jest zarejestrowanym wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Beto ZK.

Kolejną wątpliwość, co do zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego wzbudziła informacja, że produkt Beto ZK oferuje istotne korzyści kliniczne jak zmniejszenie śmiertelności i wydłużenie czasu do wystąpienia udaru mózgu oraz zawału serca u pacjentów z miażdżycą.

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

Strona nie odpowiedziała na wyżej wskazane pismo (doręczone w dniu 8 września 2008 r. za zwrotnym poświadczeniem odbioru) informujące o wszczęciu postępowania i nie złożyła wyjaśnień.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wypełniając dyspozycję art. 10 § 1 kpa, pismem z dnia 13 stycznia 2009 r. poinformował również stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego i określił stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pismo zostało doręczone w dniu 20 stycznia 2009r. Strona po raz kolejny nie skorzystała z przysługujących jej uprawnień.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami organ stwierdził, że informacja o treści „Metoprolol o kontrolowanym uwalnianiu hamuje procesy miażdżycowe” jest niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Beto ZK (zawierającego jako substancję czynną metoprolol). We wskazanym dokumencie, zatwierdzonym przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 23.01.2006 r. brak jest bowiem danych o powyższym działaniu leku Beto ZK. Należy ponadto nadmienić, iż miażdżyca nie jest zatwierdzonym wskazaniem do stosowania tego produktu leczniczego, gdyż nie jest wymieniona w pkt 4.1 – wskazania do stosowania Charakterystyki Produktu Leczniczego Beto ZK. Jest to naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazującego prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającego informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Treść wyżej wskazanego komunikatu narusza też przepis art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowiącego, że reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Organ stwierdził również naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego nakazującego, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd, ponieważ nieprawdziwa jest informacja dotycząca hamowania procesu miażdżycowego przez metoprolol o kontrolowanym uwalnianiu, a tym samym wprowadza ona odbiorcę w błąd co do działania wymienionej substancji czynnej.

Dokonując oceny zgodności z obowiązującymi przepisami treści przekazu informującego, że „Metoprolol o kontrolowanym uwalnianiu zmniejsza śmiertelność i wydłuża czas do wystąpienia udaru mózgu oraz zawału serca u pacjentów z miażdżycą”, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że jest ona niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego oraz wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż w treści wyżej wskazanego dokumentu dla leku Beto ZK nie ma jakichkolwiek informacji dotyczących możliwości jego zastosowania u pacjentów z miażdżycą. Zgodnie z pkt 4.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego *Wskazania do stosowania*, lek ten jest zalecany w nadciśnieniu tętniczym, dławicy piersiowej, zaburzeniach rytmu serca, zwłaszcza w częstoskurczu nadkomorowym, profilaktyce zgonu z przyczyn sercowych i ponownego zawału serca po przebytej ostrej fazie zawału mięśnia sercowego, kołataniu serca spowodowanym czynnościowymi zaburzeniami pracy serca, profilaktyce migreny, stabilnej objawowej niewydolności serca (klasa II-IV według NYHA, frakcja wyrzutowa lewej komory < 40 %).

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.

Otrzymuje:

Strona – LEK Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50C, 02-673 Warszawa



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO