



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 17.02. 2009r.

GIF-P-R-450-72-3/SB//08/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. 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 NYCOMED Pharma Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Matrifen kierowanej do publicznej wiadomości w formie folderu pt. „Matrifen – postępowanie ku pewności leczenia *instrukcja dla pacjentów*”, oznaczonego symbolem MAT/03/08/07.

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 folderze pt. „Matrifen – postępowanie ku pewności leczenia *instrukcja dla pacjentów*”, oznaczonym symbolem MAT/03/08/07, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów

lecniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Matrifen jest wydawany na podstawie recepty.

Przedmiotowy materiał wzbudził ponadto wątpliwości co do zgodności z art. 57 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego zakazującym kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego zawierającego środki odurzające. Produkt leczniczy Matrifen zawiera, bowiem substancję czynną – fentanyl, która w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r., o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. nr 179, poz. 1485 z późn. zm.) jest środkiem odurzającym z grupy I – N.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że materiał reklamowy produktu leczniczego Matrifen oznaczony symbolem MAT/03/08/07 nie jest dystrybuowany wśród lekarzy od momentu wyczerpania nakładu.

Zdaniem strony bezzasadny jest zarzut naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, gdyż sposób wykorzystania przedmiotowego folderu nie miał na celu zwiększania ilości przepisywanych recept i konsumpcji produktu leczniczego Matrifen i wobec powyższego – w opinii strony – przedmiotowy folder nie stanowi reklamy produktu leczniczego, ponieważ nie wyczerpał warunków określonych art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy.

Ponadto strona podnosi, iż przedmiotowy folder nie był wykorzystywany w celach reklamy produktu leczniczego kierowanej do publicznej wiadomości, gdyż był on dystrybuowany wyłącznie wśród lekarzy, którzy mogli zdecydować o przekazaniu go pacjentom wraz z wypisaną receptą jako materiał pomocniczy i ułatwiający prawidłowe stosowanie tego produktu leczniczego.

Wobec powyższego – zdaniem strony – przedmiotowy folder, należy zakwalifikować jako rodzaj narzędzia pomocnego lekarzowi do udzielania informacji na temat zasad stosowania produktu leczniczego Matrifen, z którym pacjent w momencie otrzymania recepty stykał się po raz pierwszy. Dlatego też - w opinii strony - przedmiotowy folder należy uznać za informację do dostarczenia której strona była zobligowana z uwagi na datę dopuszczenia produktu leczniczego Matrifen do obrotu i czas dystrybucji folderu.

Ponadto strona podnosi, iż przedmiotowy folder zawierał wyłącznie informacje zgodne z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki załączonej do opakowania tego produktu, zatwierdzone przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w dniu 5 kwietnia 2007 r. w procesie dopuszczenia do obrotu w Polsce. Powyższą argumentację strona oparła na definicji zawartej w art. 52 ust. 3 pkt 1 i pkt 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą informacje załączone do opakowań produktów leczniczych, zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz udostępnianie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowią reklamy.

W opinii strony - przedmiotowy folder nie stanowi reklamy produktu leczniczego, jest wyłącznie folderem informacyjnym w treści i sposobie użycia nie wyczerpującym definicji reklamy produktu leczniczego, oraz zawiera informacje zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu i Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu.

Po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że fakt zaprzestania dystrybucji folderu reklamowego oznaczonego symbolem MAT/03/08/07 w wyniku wyczerpania nakładu nie wpływa na zasadność prowadzonego postępowania administracyjnego. Nie oznacza to działania decyzji wstecz, lecz ma na celu działanie również wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości.

Organ nie podzielił stanowiska strony, iż przedmiotowy folder nie zawiera elementów zachęty i wobec tego nie stanowi reklamy produktu leczniczego, w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Ponadto, organ stwierdził, że nie sposób zgodzić się z twierdzeniem strony, iż przedmiotowy folder jest materiałem informacyjnym i że zamiarem strony było jedynie dostarczenie informacji podlegających wyłączeniom na podstawie art. 52 ust. 3 pkt 1 i pkt 6 wskazanej ustawy, określającego rodzaje działań, które nie stanowią reklamy produktu leczniczego.

Do tych wyłączeń zaliczono m.in. przekazywanie informacji umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych lub dołączonych do tych opakowań, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (art. 52 ust. 3 pkt 1) oraz udostępnianie Charakterystyki Produktu Leczniczego (art. 52 ust. 3 pkt 6).

Należy podkreślić, iż przywołana powyżej konstrukcja przepisów oddaje intencje ustawodawcy, mające na celu odróżnienie informacji od reklamy. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007r, II CSK 289/07 definicja reklamy obejmuje każde przedstawienie (wypowiedź) w jakiegokolwiek formie w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów, dokonane w celu wspierania zbytu towarów lub usług. Powszechnie przyjmuje się, że reklamą są wszelkie formy przekazu, w tym także takie, które nie zawierają w sobie elementów ocennych ani zachęcających do zakupu, jeżeli mogą zostać przyjęte przez odbiorcę przekazu jako zachęta do kupna.

Pomimo, iż wyżej wskazany wyrok dotyczył innego stanu faktycznego, to w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnione jest jego zastosowanie w niniejszej sprawie, w zakresie zawierającym uniwersalną definicję reklamy opartą na wykładni m.in. art. 52 ust. 1 i 3 Prawa farmaceutycznego.

Mając na względzie powyższe, nie sposób zgodzić się z twierdzeniami strony, iż przedmiotowy folder jest informacją podlegającą wyłączeniu w rozumieniu art. 52 ust. 3

pkt 1 i pkt 6 wskazanej ustawy, ponieważ jego treść oraz szata graficzna są powszechnie odbierane jako reklama.

O reklamowym charakterze przedmiotowego folderu przesądza fakt, iż już w samym tytule zawarte jest hasło reklamowe „Matrifen – postęp ku pewności leczenia” oraz atrakcyjna szata graficzna.

Odnosząc się do wyjaśnień strony, iż przedmiotowy folder nie był kierowany do publicznej wiadomości, Organ stwierdził, że drugi człon tytułu „... instrukcja dla pacjentów”, wskazuje, iż adresatem folderu jest pacjent, który jest ostatecznym odbiorcą przedmiotowej reklamy. Ponadto strona przyznała, iż lekarz mógł zdecydować o przekazaniu przedmiotowego folderu pacjentowi wraz z przepisywaną receptą na produkt leczniczy Matrifen, co wskazuje, iż jej zamiarem była dystrybucja reklamy poprzez lekarza do pacjenta.

Tymczasem dostęp do przedmiotowej reklamy winien być ograniczony przez stronę do osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót produktami leczniczymi w taki sposób by przekaz w niej zawarty nie mógł dotrzeć do pacjentów tj. do publicznej wiadomości.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powyższe przesądza o tym, że reklama jest kierowana do publicznej wiadomości,

Produkt leczniczy Matrifen zawiera substancję czynną – fentanyl, która w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. nr 179, poz. 1485 z późn. zm.) jest środkiem odurzającym z grupy I – N.

Tym samym przedmiotowa reklama narusza art. 57 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zakazujący kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego zawierającego środki odurzające.

Powyższe stanowisko organu jest zgodne z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 grudnia 2005r., sygn. akt. I SA/WA 584/05 zgodnie z którym niedopuszczalna jest reklama produktu leczniczego, która pomimo zakazu kierowania jej do publicznej wiadomości może dotrzeć do osób, dla których nie była lub nie powinna być przeznaczona.

W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, strona wskazała, że przedmiotowy materiał reklamowy zawierał informacje zgodne z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dołączonej do opakowania produktu leczniczego, a więc dokumentami zatwierdzonymi przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w dniu 5 kwietnia 2007 r. w procesie dopuszczenia do obrotu w Polsce.

Tymczasem w wyniku przeprowadzonego postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że treści zawarte w przedmiotowym folderze nie są tożsame

z wersją ulotki, która została zatwierdzona w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jak również z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Przedmiotowy materiał zawiera bowiem tzw. „skróconą informację o leku” oraz instrukcję zobrazowaną kolorową grafiką przedstawiającą kolejne etapy użytkowania plastra.

Należy podkreślić, że obowiązujące przepisy ustawy - Prawo Farmaceutyczne, nie zawierają kategorii „skróconej informacji o leku”. Dokumenty zatwierdzane w procesie dopuszczenia do obrotu również nie zawierają tej kategorii informacji. Nie dopuszczalne jest zatem stosowanie skróconej informacji o leku w reklamie.

W związku z powyższym, nie sposób zgodzić się z twierdzeniem strony, iż jest to tekst zgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Jednakże, ocena czy dana reklama jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego, może mieć miejsce jedynie wtedy gdy, reklama danego produktu leczniczego jest dozwolona przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Ponadto organ nie podzielił stanowiska strony, iż przedmiotowy folder z uwagi na datę dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu i czas dystrybucji folderu, stanowi dostarczenie informacji pacjentowi, przez stronę tj. podmiot odpowiedzialny w wykonaniu ustawowego obowiązku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie uznał powyższego argumentu, ponieważ przedmiotowy folder zawiera elementy zachęty oraz kolorową szatę graficzną.

Ponadto obowiązujące przepisy nie nakładają obowiązku dostarczania jakichkolwiek dodatkowych informacji pacjentowi. Strona jest zobligowana jedynie do zamieszczenia informacji na opakowaniu oraz dołączania ulotki informacyjnej do każdego jednostkowego opakowania produktu.

Dodatkowe informacje odnośnie produktu leczniczego mogą być przekazywane pod warunkiem, że czynią zadość wymogom art. 52 ust. 3 pkt 1 – 6 wskazanej ustawy.

Nie sposób zgodzić się z twierdzeniem strony, iż przedmiotowy folder jest udostępnieniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej w procedurze dopuszczenia do obrotu.

W ocenie organu udostępnieniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, jest dostarczenie jej pełnej treści w formie i postaci zatwierdzonej. Zatem przedmiotowy folder nie jest udostępnieniem powyższego dokumentu, gdyż nie zawiera pełnej informacji o leku, oraz zawiera hasło reklamowe o treści „Matrifen – postęp ku pewności leczenia” i kolorową szatę graficzną, natomiast zatwierdzona Charakterystyka Produktu Leczniczego takich elementów nie zawiera. Treść Charakterystyki Produktu Leczniczego podlega regulacji art. 11 ust. 1 pkt 1) – 11) lit. b) ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Przedmiotowy folder nie jest również informacją załączoną do opakowania, gdyż taką informacją jest ulotka informacyjna dołączana obligatoryjnie do każdego jednostkowego opakowania produktu.

Ponadto treść folderu nie jest tożsama z treścią ulotki dla pacjentów.

W związku z powyższym przedmiotowy folder nie może być uznany za informację załączoną do opakowania, nie można jej również uznać za udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego i wobec tego nie podlega wyłączeniu, o którym mowa w art. 52 ust. 3 pkt 1 i 6 Prawa farmaceutycznego.

Mając na względzie wyżej wskazane okoliczności, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że folder pt. „Matrifen – postęp ku pewności leczenia *instrukcja dla pacjentów*”, oznaczony symbolem MAT/03/08/07, stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Jednocześnie, z uwagi na fakt, że produkt leczniczy Matrifen jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty, organ stwierdził, że jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty.

Reklama produktu leczniczego Matrifen oznaczona symbolem MAT/03/08/07 jest niezgodna z art. 57 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zakazującym kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych zawierających środki odurzające, ponieważ substancją czynną leku Matrifen jest fentanyl, który w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, jest środkiem odurzającym z grupy I – N. Dlatego też produkt leczniczy Matrifen nie może być reklamowany w żadnej formie przekazu kierowanej do publicznej wiadomości, a więc ostatecznym odbiorcą przedmiotowej reklamy nie mogą być pacjenci.

Dla rozstrzygnięcia w przedmiocie niniejszego postępowania istotne jest, że reklama produktu leczniczego Matrifen oznaczona symbolem MAT/03/08/07, ma za przedmiot produkt leczniczy wydawany na receptę oraz zawierający środek odurzający jako substancję czynną oraz fakt, iż w istocie przedmiotowa reklama kierowana jest do publicznej wiadomości, gdyż ostatecznym odbiorcą jej przekazu jest pacjent, a taka reklama jest zabroniona.

W związku z powyższym, organ stwierdził, że folder pt. „Matrifen – postęp ku pewności leczenia *instrukcja dla pacjentów*”, oznaczony symbolem MAT/03/08/07, jest reklamą naruszającą art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

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.



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
2012.09.12

Otrzymuje:

Strona – Nycomed Pharma Sp. z o.o.
AL. Jerozolimskie 146 A
02 – 305 Warszawa