



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-17-2/JD/08/09

Warszawa, dnia 23.01 2009r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 53 ust. 1 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 Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Polprazol kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem POL/2006/06-2007.

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 materiał reklamowy produktu leczniczego Polprazol w formie folderu oznaczonego symbolem POL/2006/06-2007 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. Wątpliwości co do zgodności z treścią art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy wzbudziła treść hasła reklamowego „Działanie ochronne omeprazolu w prewencji owrzodzeń przewodu

pokarmowego w trakcie stosowania NLPZ-ów", które, jak wskazuje odnośnik, zaczerpnięto z publikacji Cullen D, Bardhan KD, Eisner W, Kogut D.G, Peacock RA, Thomson JM, Hawkey CJ: Primary gastroduodenal prophylaxis with omeprazole for non-steroidal anti-inflammatory drug users; Aliment. Pharmacol. Ther. 1996 Feb;12 (2): 135-40. Tymczasem, zgodnie z informacją zamieszczoną w dolnej części przedmiotowego folderu, zatytułowanej „Skrócona informacja o leku” produkt leczniczy Polprazol nie ma zatwierdzonego w Polsce wskazania „Prewencja owrzodzeń przewodu pokarmowego w trakcie stosowania niesterydowych leków przeciwzapalnych”.

Postępowanie w przedmiotowej sprawie zostało wszczęte w dacie obowiązywania rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936). Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie informującym stronę o wszczęciu postępowania stwierdził, że zachodzi podejrzenie, iż przedmiotowa reklama narusza również § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia, gdyż dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie są tożsame z danymi zamieszczonymi w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego. Jednakże, z uwagi na okoliczność, że w dacie wydania niniejszej decyzji wskazane rozporządzenie już nie obowiązuje, organ odstąpił od oceny zgodności przedmiotowej reklamy z jego przepisami.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że zaistniała sytuacja jest wynikiem nieporozumienia, gdyż zacytowane w materiale reklamowym badanie Cullen D, Bardhan KD, Eisner W, Kogut D.G, Peacock RA, Thomson JM, Hawkey CJ: Primary gastroduodenal prophylaxis with omeprazole for non-steroidal anti-inflammatory drug users; Aliment. Pharmacol. Ther. 1996 Feb;12 (2): 135-40 dotyczyło stosowania omeprazolu w prewencji pierwotnej owrzodzeń przewodu pokarmowego, powodowanych stosowaniem leków z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), a nie prewencji rozumianej jako zapobieganie chorobie wrzodowej u osób, u których nigdy jej nie stwierdzono, o czym świadczy fakt, że w omawianym badaniu istotną grupę stanowili chorzy z rozpoznaną w przeszłości chorobą wrzodową, tyle, że spowodowaną innymi czynnikami niż przyjmowanie NLPZ. W odniesieniu do tych pacjentów w badaniu chodziło zatem de facto o zapobieganie ponownemu pojawianiu się owrzodzeń, czyli o leczenie choroby wrzodowej, które to wskazanie objęte jest Charakterystyką Produktu Leczniczego. W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik strony podkreślił, że choroba wrzodowa jest schorzeniem o charakterze przewlekłym i nawrotowym, oraz że leki z grupy NLPZ są jednym z wielu czynników wywołujących chorobę wrzodową.

a zarazem jednym z wielu czynników powodujących ponowne pojawienie się choroby. Powyższe uzasadnia – zdaniem pełnomocnika strony – że można mówić o pierwotnej profilaktyce owrzodzeń przewodu pokarmowego wywołanych przyjmowaniem NLPZ u osób, które już wcześniej przeszły chorobę wrzodową, tyle, że pierwotnie wywołaną innym czynnikiem. Nie ma w tym żadnej sprzeczności. Pełnomocnik strony podkreślił, iż pomimo tego, że zarówno tytuł badania jak i hasło reklamowe odnosi się do prewencji owrzodzeń przewodu pokarmowego w trakcie stosowania NLPZ, to nie ulega wątpliwości, że w pojęciu tym mieści się również zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej, wywołanej wcześniej innymi niż NLPZ czynnikami, czyli po prostu leczenie choroby wrzodowej.

W ocenie pełnomocnika strony adresat przedmiotowej reklamy tj. środowisko medyczne zna doskonale specyfikę choroby wrzodowej, to jest jej przewlekłość i nawrotowość, jak również że istota leczenia choroby wrzodowej polega w znacznej mierze na zapobieganiu nawrotom choroby. Wskazane powyżej aspekty choroby wrzodowej znalazły swoje odzwierciedlenie w Charakterystyce Produktu Leczniczego z dnia 17 czerwca 2004 r., gdzie w pkt 4.2 („Dawkowanie i sposób podawania”) mowa jest o zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy, choć we wskazaniach nie sformułowano *expressis verbis* prewencji choroby wrzodowej. I nie jest to błędem ze strony organu zatwierdzającego Charakterystykę Produktu Leczniczego lecz wynika to ze specyfiki choroby wrzodowej, której leczenie w dużym stopniu polega na zapobieganiu nawrotom.

Pełnomocnik strony argumentował, że przedstawiony zarzut jest całkowicie nieuzasadniony i wynika z nieuwzględnienia powszechnie znanej wśród lekarzy specjalistów specyfiki choroby wrzodowej, polegającej na jej przewlekłości i nawrotowości jak również z niezbyt dokładnego przeanalizowania publikacji wskazanej jako źródło badań, których fragmenty zostały zacytowane w przedmiotowym folderze.

Jednocześnie pełnomocnik strony poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zakończeniu dystrybucji przedmiotowego folderu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się ze stanowiskiem pełnomocnika strony, że treść przedmiotowego folderu odnosząca się do stosowania działania ochronnego omeprazolu (substancji czynnej produktu leczniczego Polprazol) w prewencji owrzodzeń przewodu pokarmowego w trakcie stosowania NLPZ nie wykracza poza zakres wskazań zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, gdyż taką informację zamieszczono w Charakterystyce Produktu Leczniczego z dnia 17 czerwca 2004 r., gdzie w pkt 4.2 („Dawkowanie i sposób podawania”) mowa jest o zapobieganiu nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy. Powyższy argument pełnomocnika strony jest całkowicie bezzasadny, gdyż odwołuje się do nieaktualnego już dokumentu. Zgodnie bowiem z ustaleniami dokonanyymi przez organ, produkt leczniczy Polprazol posiada Charakterystykę Produktu Leczniczego znowelizowaną w dniu 12 grudnia 2006 r. Również w tym

dokumencie, wśród licznych wskazań do stosowania produktu leczniczego Polprazol nie wymieniono „Prewencji owrzodzeń przewodu pokarmowego w trakcie stosowania niesterydowych leków przeciwzapalnych”. Powyższej informacji nie zawiera także zamieszczona w przedmiotowym folderze „Skrócona informacja o leku”, część „Wskazania”. Należy nadmienić, iż są one zgodne ze wskazaniami zamieszczonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego zatwierdzonej w dniu 12 grudnia 2006 r.

Nie przekonuje również argument pełnomocnika strony, że doskonała znajomość specyfiki choroby wrzodowej, którą posiadają odbiorcy reklamy umożliwia im właściwe jej zrozumienie. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego struktura oraz układ graficzny przedmiotowego folderu wyraźnie wskazuje, iż intencją podmiotu prowadzącego reklamę było przekazanie komunikatu dotyczącego „Działania ochronnego omeprazolu w prewencji owrzodzeń przewodu pokarmowego w trakcie stosowania NLPZ-ów”. Tymczasem w treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego brak jest informacji na ten temat. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że treść powyższego komunikatu zawartego w przedmiotowym folderze wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Bez znaczenia jest fakt zaprzestania rozpowszechniania materiału reklamowego w formie folderu oznaczonego symbolem POL/2006/06-2007. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego zajęte w niniejszej decyzji wynika z uprawnienia zawartego w art. 62 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne i jest zgodne z intencją ustawodawcy, jak również z wyrokiem Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 17 czerwca 2008 r. sygn. akt VII SA/Wa 556/08, w którym Sąd stwierdził, że „fakt nieukazywania się reklamy w dacie wydania decyzji nie stanowi o bezprzedmiotowości postępowania, bowiem w ocenie Sądu, z dyspozycji powyższego przepisu wynika, że Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy i skoro powziął wiadomość o tym, że wyemitowano reklamę naruszającą przepisy w/w ustawy, to od momentu pierwszej publikacji nabył podstawę do ingerencji w ramach swoich kompetencji. Inna interpretacja tego przepisu pozbawiłaby organ możliwości wykonywania jego ustawowych zadań”. Mimo że wskazane orzeczenie Sądu dotyczyło reklamy w formie spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, znajduje ono – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – odniesienie do każdej formy reklamy produktu leczniczego, również w postaci folderu. Zatem zaprzestanie dystrybucji przedmiotowego folderu nie ma wpływu na rozstrzygnięcie zawarte w niniejszej decyzji.

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.



Zofia Utr
GŁÓWNY
FARMACEUTYCZNY

Zofia Utr

Otrzymuje:

strona: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 02-672 Warszawa
reprezentowana przez pełnomocnika:
radcę prawnego Dariusza Chrzanowskiego
z siedzibą – j.w.