



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 02 12 2009r.

GIF-P-R-450/85-6/JD/09

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 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 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Polfarmex S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego ELOFEN syrop, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderów oznaczonych symbolem ELF/001/09 oraz ELF/003/09

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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że informacja o treści „Polski fenspiryd zawierający lukrecję (wspomagającą działanie fenspirydu)”. Tymczasem w Charakterystyce Produktu Leczniczego Elofen brak jest jakichkolwiek danych czy informacji naukowych dotyczących wspomagającego działania lukrecji na fenspiryd. Ponadto, suchy wodny wyciąg z korzenia lukrecji, zgodnie z pkt 6.1 ChPL jest substancją pomocniczą, nie zaś, jak to sugeruje treść folderów, substancją czynną produktu leczniczego Elofen syrop. Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może

wprowadzać w błąd oraz powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego poinformowała, że informacja o treści „Polski fenspiryd zawierający lukrecję (wspomagająca działanie fenspirydu)” oparta jest na wnioskach zawartych w publikacjach naukowych, gdzie wykazano działanie przeciwzapalne. Strona podkreśliła, że substancja czynna leku Elofen syrop - fenspiryd ma działanie przeciwzapalne. Takie działanie wykazuje również suchy wyciąg z korzenia lukrecji, który jest jedną z substancji pomocniczych wyżej wskazanego produktu leczniczego. W złożonych wyjaśnieniach strona wskazała, iż działanie przeciwzapalne wyciągu suchego z korzenia lukrecji zostało stwierdzone w badaniach naukowych, których wyniki zostały opublikowane w renomowanych czasopismach naukowych. Dlatego też – zdaniem strony – powyższa okoliczność stanowi udokumentowanie działania przeciwzapalnego lukrecji, a zatem nie został naruszony art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Jednocześnie strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż w trosce o jednoznaczność przekazu reklamowego podjęła decyzję o zaprzestaniu wykorzystywania przedmiotowej informacji o treści „Lukrecja wspomaga działanie fenspirydu”.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiałem dowodowym i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentacją strony, że opublikowane w literaturze naukowej wyniki badań potwierdzających przeciwzapalne działanie wyciągu suchego z korzenia lukrecji w sposób dostateczny i wyczerpujący dowodzą, iż informacja o treści „Polski fenspiryd zawierający lukrecję (wspomagająca działanie fenspirydu”,) jest prawdziwa, a tym samym potwierdzają, że reklamy produktu leczniczego ELOFEN syrop w formie folderów oznaczonych symbolem ELF/001/09 oraz ELF/003/09 są zgodne z obowiązującymi przepisami. Należy bowiem podkreślić, że istota zagadnienia, czy informacja o treści „Polski fenspiryd zawierający lukrecję (wspomagająca działanie fenspirydu”,) wprowadza w błąd czy też jest zgodna ze stanem faktycznym polega na przypisywaniu przez stronę jednemu ze składników produktu leczniczego Elofen syrop, działania, którego on nie wykazuje. Z treści pkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej w dniu 03.03.2009 r. wynika bowiem iż „lukrecja, suchy wodny wyciąg z

z korzeni jest substancją pomocniczą. Zgodnie z definicją zawartą w publikacji: (Farmacja stosowana, podręcznik dla studentów farmacji pod red. S. Janickiego, A. Fiebiga, M. Sznitowskiej, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, wyd. IV, 2008 r., str. 640) *Substancje pomocnicze* są to substancje chemiczne lub ich mieszaniny, które nie mogą w zastosowanych ilościach wywierać własnego działania farmakologicznego ani też wchodzić w niepożądane reakcje wpływające na trwałość leku. Dlatego też jest przypisywanie substancji wchodzącej w skład produktu leczniczego, określonej jako „substancja pomocnicza” jakiegokolwiek działania farmakologicznego wprowadza w błąd.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że przedmiotowa informacja, dotycząca wspomagającego działania lukrecji na fenspiryd wprowadza odbiorcę w błąd oraz prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Należy podkreślić, że powyższe stanowisko organu nie neguje faktu istnienia badań naukowych potwierdzających wspomagające działania lukrecji na fenspiryd jak również nie ocenia ich wartości pod względem merytorycznym.

Powyższa informacja jest również niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. We wskazanym dokumencie brak jest bowiem jakichkolwiek danych czy informacji naukowych dotyczących wspomagającego działania lukrecji na fenspiryd. Jest to naruszenie art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego, zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Stanowisko organu jest zgodne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 stycznia 2006 r. (II OSK 421/2005), 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 (Tekst jednolity: Dz. U. 2004 r. Nr 53 poz. 533 ze zm.), który zabrania takich reklam produktów leczniczych”.

Mając na uwadze cytowane wyżej stanowisko NSA, należy podkreślić, że informacja dotycząca wspomagającego działania lukrecji na fenspiryd pomimo, że Charakterystyka Produktu Leczniczego odnośnych danych nie zawiera, może być umieszczana 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. Powyższy przepis nie obejmuje przesłanki wprowadzenia w błąd w wyniku zawarcia w reklamie informacji niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jego wykładnia literalna nie budzi wątpliwości. Pomimo więc oparcia zawartych w reklamie informacji 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. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Informacje dotyczące wspomagającego działania lukrecji na fenspiryd – z uwagi na fakt, że nie wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadzają odbiorcę w błąd oraz prezentują produkt leczniczy nieobiektywnie, naruszają zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Należy ponadto podkreślić, że w folderach oznaczonych symbolem ELF/001/09 oraz ELF/003/09 strona nie wskazała źródła, z którego zaczerpnęła przedmiotową informację, lecz uczyniła to dopiero w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Powyższe stanowisko organu jest uzasadnione faktem, 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, a jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy. 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 175/03.

Odnosząc się do argumentu strony, że działanie przeciwzapalne suchego wyciągu z korzenia lukrecji zostało stwierdzone w badaniach opublikowanych w renomowanych czasopiśmie naukowych, należy stwierdzić, że zgodnie z treścią art. 31 Prawa farmaceutycznego może ona – jako podmiot odpowiedzialny - wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania, w tym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymóg zgodności reklamy z Charakterystyką Produktu Leczniczego dotyczy nie tylko informacji zamieszczonych w końcowej części reklamy, co wynika z treści obowiązujących przepisów, ale dotyczy również innych jej elementów, m.in. haseł reklamowych, które są również nośnikiem informacji i które poddawane są ocenie pod kątem ich zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

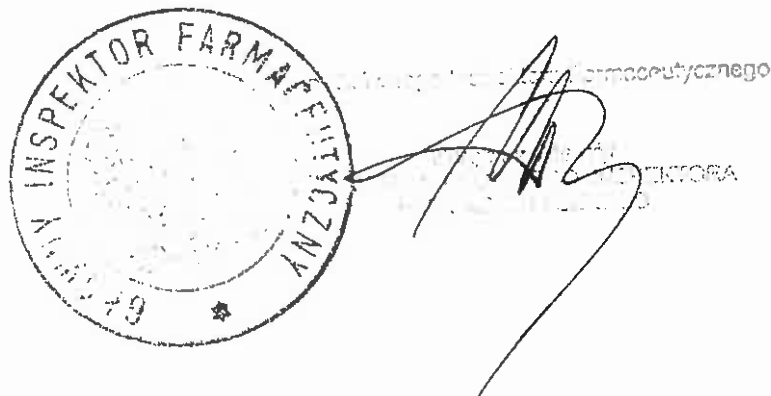
W związku z powyższym, organ stwierdził, że zamieszczenie w treści reklamy informacji dotyczącej wspomagającego działania wyciągu z lukrecji na fenspiryd stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 i art. 53 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, zakazujących prowadzenia reklamy produktów leczniczych zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz zakazujących wprowadzania w błąd i nakazujących, aby reklama prezentowała produkt leczniczy obiektywnie.

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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Otrzymuje:

Strona - POLFARMEX S.A
ul. Józefów 9, 99-300 Kutno