



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.11.2009r.

GIF-P-R-450-98-3/JD/09

**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 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) 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 Novartis Poland Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego FEMARA tabl. 2,5 mg oznaczonej symbolem 05/09/FEM/DET/0623, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie:**

- 1) ulotki oznaczonej symbolem 05/09/FEM/DET/0623;**
- 2) ogłoszenia opublikowanego w czasopiśmie „Magister Farmacji”, maj 2009 r., strona 4;**
- 3) ogłoszenia opublikowanego w czasopiśmie „Onkologia info” tom 6, nr 2 (28), marzec/kwiecień 2009 r., strona 79.**

**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 treści zawarte w reklamie produktu leczniczego Femara tabl. 2,5 mg, oznaczonej symbolem 05/09/FEM/DET/062, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki oznaczonej symbolem 05/09/FEM/DET/0623 oraz ogłoszeń opublikowanych w czasopismach specjalistycznych („Magister Farmacji”, maj 2009 oraz „Onkologia info, tom 6, nr 2 (28), marzec/kwiecień 2009

rok) może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy produktów leczniczych. Informacje o treści „Zastosuj oryginalny letrozol” oraz „Żadna kopia nie dorówna oryginałowi” zawarte w przedmiotowych materiałach reklamowych wzbudziły wątpliwości co do zgodności z art. 53 ust.1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu. Zachodziło również podejrzenie nie spełnienia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że materiał reklamowy w formie ulotki oznaczonej symbolem 05/09/FEM/DET/062 był rozpowszechniany przez przedstawicieli medycznych od dnia 2 lipca 2008 r. (data wydania z magazynu) do dnia 7 września 2009 r. (data wstrzymania dystrybucji). Strona poinformowała również, iż przedstawiciele medyczni zostali zobowiązani do zwrotu nie wykorzystanych ulotek oraz – w miarę możliwości – do odebrania od lekarzy ulotek uprzednio dostarczonych.

W ocenie strony – wszystkie informacje zawarte w Skróconej Informacji o Leku, zamieszczonej w wycofanej z dystrybucji ulotce są zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W szczególności wymienione zostały wszystkie działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Skrócona informacja zawiera wszystkie najistotniejsze informacje o produkcie leczniczym w punktach wymienionych w rozporządzeniu z lutego 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, natomiast w punktach dotyczących *Dawkowania* oraz *Działań niepożądanych*, ze względu na rozległość opisu w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, informacje te zostały ograniczone do najistotniejszych. W złożonych wyjaśnieniach strona poinformowała Głównego Inspektora Farmaceutycznego, że Skrócona Informacja o Leku zgodna z interpretacją § 12 ust. 1 pkt 5 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) zgodna w brzmieniu z ChPL jest już przygotowana i będzie używana w aktualnie przygotowywanych materiałach promocyjnych.

Strona zapewniła Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż w sprawach dotyczących jakości stosowanych materiałów reklamowych zawsze kierowała się wysokimi standardami. Dlatego też, z uwagi na powyższe, po otrzymaniu pisma zawiadamiającego

o wszczęciu postępowania przedmiotowy materiał reklamowy materiał został wycofany z dystrybucji. Decyzja ta miała również na celu zapobieżenie jakichkolwiek kontrowersji wśród adresatów jak i firm konkurencyjnych.

Z uwagi na dobrowolne zaprzestanie dystrybucji przedmiotowej ulotki strona wniosła o umorzenie postępowania.

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 skorzystała z przysługującego jej uprawnienia i w piśmie z dnia 29 października 2009 r. skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego reprezentujący ją pełnomocnik podtrzymał dotychczasowe stanowisko oraz ponownie wniósł o umorzenie wszczętego postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu zaniechania rozpowszechniania przedmiotowej reklamy w kwestionowanej postaci. W celu wykazania powyższej okoliczności przekazał kopie korespondencji elektronicznej oraz wniósł o przesłuchanie w charakterze świadka pracowników swojego mocodawcy. Zdaniem pełnomocnika, brak jest podstaw do stawiania tezy, iż hasło „Żadna kopia nie dorówna oryginałowi” wprowadza w błąd. W ocenie pełnomocnika, hasło to podkreśla oryginalność produktu. Na poparcie swojej argumentacji pełnomocnik wskazał, iż z danych zawartych w publikacjach naukowych wynika, że leki oryginalne i naśladownicze (generyczne) wytworzone na drodze syntezy chemicznej mogą wykazywać pewne różnice np. w biorównoważności. W odniesieniu do wskazanego parametru akceptowalne prawem granice wynoszą od – 20 do + 25 % w odniesieniu do leku referencyjnego. Dlatego też – w jego ocenie – nie można twierdzić, że lek oryginalny i lek generyczny są identyczne – są to dwa leki.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik podkreślił, iż – w jego opinii - istotne znaczenie przy ocenie możliwości wprowadzenia w błąd ma określenie grupy odbiorców, do których skierowana jest reklama i wskazał, że przedmiotowa reklama skierowana jest do lekarzy, a więc osób o wysokich kwalifikacjach zawodowych, posiadających odpowiednie przygotowanie do odbioru i weryfikacji treści zawartych w reklamie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem pełnomocnika, że informacja o treści „Żadna kopia nie dorówna oryginałowi” zawarta w przedmiotowych materiałach reklamowych nie wprowadza w błąd oraz prezentuje produkt leczniczy obiektywnie.

W ocenie organu informacje o treści: „Żadna kopia nie dorówna oryginałowi” oraz „Zastosuj oryginalny letrozol” wprowadzają odbiorcę reklamy w błąd, sugerując że produkt Femara, którego substancją czynną jest *letrozol* posiada lepsze właściwości od produktów leczniczych odtwórczych zawierających tę samą substancję czynną. Należy podkreślić, że produkt leczniczy Femara jest, zgodnie z treścią art. 2 pkt 36 b) Prawa farmaceutycznego,

produktem leczniczym referencyjnym. Został bowiem dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji.

W przedmiotowych informacjach określenie „oryginalny” odnosi się - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – do produktu leczniczego Femara. Natomiast określenie „kopia” strona zastosowała w odniesieniu do produktów leczniczych, również zawierających *letrozol* jako substancję czynną, będących odpowiednikami referencyjnego produktu leczniczego (generycznego). Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego uzasadnia okoliczność, iż podmiot odpowiedzialny leku generycznego wykazał w trakcie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, iż mają one ten sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy a ich biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności (art. 15 ust. 6 Prawa farmaceutycznego). Zatem w świetle powyższego, informacje o treści „Zastosuj oryginalny letrozol” oraz „Żadna kopia nie dorówna oryginałowi” sugerując odbiorcy reklamy przewagę leków innowacyjnych (oryginalnych) nad lekami generycznymi, wprowadzają go w błąd. Stanowi to naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Nie sposób zgodzić się z argumentacją pełnomocnika strony, iż w świetle prawa UE lek generyczny może się różnić od preparatu referencyjnego w zakresie -20% do +25 %. Należy podkreślić, że przyjęty w Unii Europejskiej zakres od -20 % do +20% oznacza zakres, w którym musi zmieścić się tzw. estymator punktowy z 90 % przedziałem ufności. Ma to związek z faktem, że każdy człowiek inaczej reaguje na przyjęcie leku, zatem podając ten sam lek różnym ludziom otrzymamy różne odpowiedzi biologiczne, rozrzut odpowiedzi biologicznych różnych ludzi określa właśnie przedział ufności. Regulacje prawne Unii Europejskiej stanowią zatem, że rozrzut odpowiedzi biologicznej leku generycznego w stosunku do leku oryginalnego musi się zmieścić w przedziale +/- 20 %, a nie że lek generyczny może różnić się od leku oryginalnego o +/- 20 %. Oznacza to, że różnice w biodostępności mieszczące się w tym zakresie nie mają znaczenia, jeśli chodzi o skuteczność produktu.

Różnice te nie oznaczają również, że lek generyczny jest mniej skuteczny bądź mniej przydatny w terapii. Biodostępność, definiowana jako stopień i szybkość wchłaniania leku do krwi, różni się nie tylko w zależności od leku, ale również w zależności od wielu innych czynników. Dlatego pokazywanie produktów generycznych w niekorzystnym świetle, w szczególności sugerowanie ich gorszej jakości, skuteczności, bądź przydatności w terapii z uwagi na fakt, iż obowiązujące regulacje prawne dopuszczają różnice w biodostępności wprowadza odbiorcę reklamy w błąd. Należy podkreślić, że przyjęty w Unii Europejskiej zakres od -20 % do +20% oznacza zakres, w którym musi zmieścić się tzw. estymator punktowy z 90 % przedziałem ufności. Ma to związek z faktem, że każdy człowiek

inaczej reaguje na przyjęcie leku, zatem podając ten sam lek różnym ludziom otrzymamy różne odpowiedzi biologiczne, rozrzut odpowiedzi biologicznych różnych ludzi określa właśnie przedział ufności. Regulacje prawne Unii Europejskiej stanowią zatem, że rozrzut odpowiedzi biologicznej leku generycznego w stosunku do leku oryginalnego musi się zmieścić w przedziale +/- 20 %, a nie że lek generyczny może różnić się od leku oryginalnego o +/- 20 %. Oznacza to, że różnice w biodostępności mieszczące się w tym zakresie nie mają znaczenia, jeśli chodzi o skuteczność produktu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentem strony, że wszystkie informacje zawarte w tzw. Skróconej Informacji o Leku, zamieszczonej ulotce są zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Po pierwsze należy podkreślić, że obowiązujące przepisy prawa w zakresie reklamy produktów leczniczych, w szczególności rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) nie przewidują zamieszczania obowiązkowej informacji o leku w formie tzw. „Skróconej Informacji o Leku”. Wykaz niezbędnych danych, jakie powinna zawierać reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi zawarty jest w § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327). Z kolei zgodnie z treścią § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia dane te muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającego przedmiotową informację. Z ustaleń dokonanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, iż w chwili przygotowywania przedmiotowych materiałów reklamowych powyższy dokument był zatwierdzony, dlatego też organ nie zgodził się z twierdzeniem strony, iż informacje zawarte w przedmiotowych materiałach reklamowych są zgodne z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego jak również z opinią, iż wymienione zostały wszystkie działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Odwołując się do treści § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, należy podkreślić, że w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przywołanego przepisu jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości przekazu reklamowego z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 12 ust. 1 powyższego rozporządzenia. Stąd też Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 5 i pkt 8 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie dawkowania i sposobu podania oraz działań niepożądanych zawarte w przedmiotowych materiałach reklamowych produktu leczniczego Femara są

znacznie zawężone w stosunku do informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawienia tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, działań niepożądanych czy przeciwwskazań), to znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „streszczenie ChPL”.

Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy nie przewidują przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych w formie „Skróconej Informacji o Leku”. Wynika to z faktu, iż podczas opracowywania „Skróconej Informacji o Leku” oczywiste jest bowiem pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm takiego „skrót”, czyli przekazu kierowanego do odbiorcy reklamy i spowoduje, że produkt będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Wskazana przez stronę w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego rozległość opisu dawkowania oraz działań niepożądanych w zatwierdzonej ChPL jako przyczyna ograniczenia tych danych w przedmiotowych materiałach reklamowych nie uzasadnia faktu, że reklama nie spełnia wymogów określonych w obowiązujących przepisach prawa. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem.

Organ nie przychylił się do wniosku pełnomocnika strony o przesłuchanie w charakterze świadka pracowników swojego mocodawcy, w celu potwierdzenia faktu wycofania z dystrybucji a następnie zniszczenia materiałów reklamowych, których ocena pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami jest przedmiotem postępowania, gdyż materiał dowodowy zgromadzony w sprawie jest wystarczający dla dokonania rozstrzygnięcia. Ponadto organ nie kwestionuje faktów, które miałyby być udowodnione przez zeznania świadków.

Odnosząc się do wniosku strony o umorzenie postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość, wynikającą z faktu dobrowolnego zaprzestania rozpowszechniania przedmiotowych reklam, 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.

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



**Otrzymuje:**

Strona - Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa  
reprezentowana przez pełnomocnika  
radcę prawnego Rafała Zimmermanna  
z Kancelarii Radców Prawnych  
*Zimmermann & Romanowski Sp. k.*  
ul. K. Pułaskiego 33 m 2, 81-762 Sopot