



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-52-3/JD/08

Warszawa, dnia 13.12.2008r.

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 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) 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 Sanofi-Aventis Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Telfast 120 mg i Telfast 180 mg kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki oznaczonej symbolem PL.FEX.08.01.02.

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 ulotce reklamowej, oznaczonej symbolem PL.FEX.08.01.02. mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

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), zwanego dalej „rozporządzeniem”. Główny Inspektor

Farmaceutyczny w piśmie informującym stronę o wszczęciu postępowania stwierdził, że zachodzi podejrzenie, iż przedmiotowa reklama narusza również § 7 ust. 1 pkt 5 i 7 rozporządzenia, zgodnie z którymi reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów zawiera dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania oraz specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że przedmiotowa reklama produktu leczniczego Telfast 120 mg i Telfast 180 mg, zawiera wszystkie informacje wymagane przez przepisy rozporządzenia. Reklama określa dawkowanie i sposób podawania oraz zawiera specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania w sposób zgodny z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Strona przedstawiła stosowną argumentację odnośnie wykładni art. 54 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept zawiera informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zdaniem strony treści zawarte w reklamie nie muszą stanowić pełnego (identycznego) powtórzenia treści zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wymagane jest natomiast ich oparcie w Charakterystyce Produktu Leczniczego tak aby były z nią zgodne, a sama reklama nie może wprowadzać w błąd, np. poprzez formę lub kontekst przedstawienia informacji lub sposób doboru informacji. Ewentualne zatem skróty, streszczenia czy ominięcia będą podlegały, zdaniem strony, ocenie z punktu widzenia tego, czy mogą one wprowadzać w błąd odbiorców. Podsumowując wyjaśnienia, strona stwierdziła, że reklama jest zgodna z obowiązującymi przepisami, obiektywna, nie wprowadza w błąd i informuje o racjonalnym stosowaniu produktów leczniczych Telfast 120 mg i Telfast 180 mg, pozwalając odbiorcy na podjęcie własnej decyzji w sprawie ich zastosowania.

Strona nie odniosła się do zarzutu naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony i stwierdził, że informacje zawarte w reklamie nie są zgodne z informacjami zamieszczonymi w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczy to wskazań do stosowania. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem komunikat o treści: „Nowe doniesienia kliniczne: Telfast skuteczny w leczeniu świądu w: a) atopowym zapaleniu skóry, b) wyprysku kontaktowym” oraz: „W przypadku nieskuteczności należy zwiększyć dawkę nawet czterokrotnie”. Tymczasem z Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika, że produkt leczniczy Telfast 180 mg ma zastosowanie w leczeniu objawowym przewlekłej

idiopatycznej pokrzywki, natomiast produkt leczniczy Telfast 120 mg w leczeniu objawowego sezonowego alergicznego nieżytu nosa.

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 informacje dotyczące możliwości stosowania produktów leczniczych Telfast 120 mg i Telfast 180 mg odpowiednio w atopowym zapaleniu skóry oraz wyprysku kontaktowym, pomimo, że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich wskazań nie zawiera, mogą być umieszczane 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 możliwości stosowania produktów leczniczych Telfast 120 mg i Telfast 180 mg odpowiednio w atopowym zapaleniu skóry oraz wyprysku kontaktowym – 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.

Powyższe stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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 jedyne 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.

Tymczasem dane dotyczące sposobu dawkowania produktów leczniczych Telfast 120 mg i Telfast 180 mg, zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazują, że zalecana dawka dla dorosłych jak i dla dzieci w wieku poniżej 12 lat wynosi odpowiednio 120 mg raz na dobę i 180 mg raz na dobę, przed posiłkiem. W powyższym dokumencie brak jest jakichkolwiek informacji o możliwości zwiększenia dawki, tym bardziej czterokrotnego. Zatem dawkowanie produktu leczniczego zostało określone w materiale reklamowym w sposób niezgodny z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W związku z powyższym organ stwierdził, że zamieszczenie w treści reklamy informacji dotyczących dawkowania, które wykraczają poza oficjalnie zarejestrowany sposób dawkowania danego produktu leczniczego 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.

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.

Reklama produktu leczniczego Telfast 120 mg i Telfast 180 mg kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki oznaczonej symbolem PL.FEX.08.01.02 narusza art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zakazujący reklamy produktów leczniczych zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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.

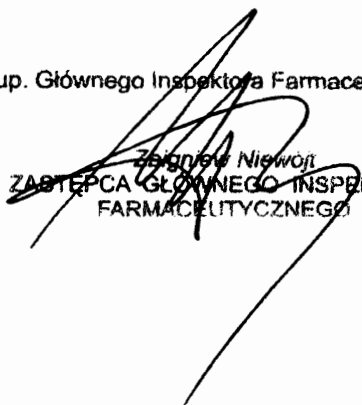
Pouczenie:

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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Zbigniew Niewoj
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

strona – Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 41,
02-672 Warszawa