



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 16.10. 2008r.

GIF-P-R-450-50-4 /JD//08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) w związku z § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) 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 PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego INDIX SR, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia zamieszczonego w czasopiśmie „Gazeta Farmaceutyczna” nr 6/2008 .

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 reklama produktu leczniczego Indix SR, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia zamieszczonego na pierwszej stronie okładki czasopisma „Gazeta Farmaceutyczna” nr 6/2008 nie spełnia wymogów określonych w § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawiera danych, które są wymienione we wskazanym przepisie. Informacje te zamieszczone są - zgodnie z uwagą zawartą w przedmiotowej reklamie wewnątrz

numeru na stronie 45, co nasuwa wątpliwości dotyczące charakteru materiału tam zamieszczonego (czy jest to reklama przypominająca?). Ponadto zachodziło podejrzenie, że informacje zamieszczone na stronie 45 nie spełniają wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 7 powyższego rozporządzenia, gdyż zakres informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności nie jest tożsamy z danymi zamieszczonymi w odpowiednim rozdziale Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wymogów zawartych w § 7 ust. 1 pkt 8 wskazanego rozporządzenia, gdyż nie zawierają danych dotyczących działań niepożądanych.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodziła się z zarzutem naruszenia postanowień § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, poprzez niezawarcie w reklamie danych wymienionych we wskazanym przepisie. Zdaniem strony, unormowania przywołanego rozporządzenia w żadnym miejscu nie wskazują, iż reklama kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia zamieszczonego w czasopiśmie musi być zawarta na jednej stronie. Jednakże, w celu uniknięcia jakichkolwiek wątpliwości że przedmiotowa reklama stanowi jeden przekaz reklamowy, na dole zamieszczono napis „skrótowa informacja o leku znajduje się wewnątrz numeru (str. 45)”. Strona oświadczyła ponadto, iż reklama będąca przedmiotem postępowania nie jest reklamą przypominającą.

W ocenie strony nieuzasadniony jest zarzut niespełnienia przez przedmiotową reklamę przepisu § 7 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych poprzez niezamieszczenie wszystkich informacji tożsamy z danymi zawartymi w odpowiednim rozdziale Charakterystyki Produktu Leczniczego. Strona nie zgodziła się również z zarzutem naruszenia § 7 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia poprzez niezawarcie danych dotyczących działań niepożądanych, gdyż dane takie zostały zawarte w reklamie, jednakże tytuł „Działania niepożądane” nie został napisany pogrubioną czcionką.

Odpowiadając na zarzuty organu dotyczące niezamieszczenia informacji wymaganych przez przepisy rozporządzenia i mając na uwadze fakt ich niesprecyzowania przez organ, strona wskazała, że powyższy zarzut wynika z przyjętej przez organ interpretacji wymienionych przepisów skutkującej koniecznością przytaczania *expressis verbis* całości danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego w zakresie określonym postanowieniami § 7 ust. 1 przywołanego rozporządzenia. W ocenie strony taka interpretacja stoi w sprzeczności z celem prowadzenia reklamy produktu leczniczego, jakim jest zasygnalizowanie faktu występowania danego

produktu leczniczego i przedstawienia w skrótovej formie najistotniejszych informacji o tym produkcie leczniczym, a nie pełne i wyczerpujące informowanie o produkcie leczniczym.

Strona wskazała, że gdyby intencją ustawodawcy było nałożenie na podmiot prowadzący reklamę obowiązku zamieszczenia w tej reklamie pełnej informacji zgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego, to obowiązek taki wyrażony byłby wprost poprzez wskazanie, iż dane takie muszą być „tożsame” z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Tymczasem w rozporządzeniu jak i w ustawie Prawo farmaceutyczne brak jest takich postanowień. Zdaniem strony, nie sposób uznać by reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept lub farmaceutów stanowiła dla nich jedyną i pełną informację o produkcie leczniczym, jak również by osoba uprawniona do wystawiania recept podejmowała decyzję o zastosowaniu danego produktu w leczeniu jedynie w oparciu o informacje zawarte w reklamie, bez zapoznania się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona podkreśliła, że reklama produktu leczniczego, w tym kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi ze swej natury zawiera jedynie najistotniejsze informacje o produkcie leczniczym, ujęte w formie „skróconej informacji o leku”. Jednocześnie z uwagi na formę przekazu – reklamę - brak jest technicznych możliwości cytowania całości fragmentów Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego każda reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w tym reklama Indix SR zamieszczona w czasopiśmie „Gazeta Farmaceutyczna” nr 6/2008, oprócz haseł reklamowych musi zawierać obiektywne informacje na temat przedmiotowego produktu leczniczego. Zakres tych informacji jednoznacznie określają przepisy § 7 ust. 1 przywołanego rozporządzenia. Zdaniem organu, brak jest możliwości rozdysponowania warstwą reklamową w taki sposób, aby hasła reklamowe i informacje wymagane przez przepisy wskazanego rozporządzenia stanowiły jednolity przekaz będąc równocześnie fizycznie rozdzielonymi. Potwierdzeniem powyższego jest redakcja przepisu § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, jednoznacznie wskazująca, iż „reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów, z zastrzeżeniem ust. 2, zawiera w szczególności”, (...), po tym zdaniu następuje wyliczenie informacji obligatoryjnych dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do specjalistów. Tym samym Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może przychylić się do argumentu strony, że unormowania przywołanego rozporządzenia w żadnym miejscu nie wskazują, iż reklama kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia zamieszczonego

w czasopiśmie musi być zawarta na jednej stronie. Nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem strony, iż zamieszczony na dole strony napis „skrótowa informacja o leku znajduje się wewnątrz numeru (str. 45)” potwierdza, że przedmiotowa reklama stanowi jeden przekaz reklamowy. Przedmiotowej reklamy nie można również określić mianem tzw. reklamy przypominającej, gdyż podmiot odpowiedzialny nie uczynił zadość szczególnym wymogom zawartym w § 5 ust. 1 i ust. 3 wskazanego rozporządzenia. Stanowisko organu jest zgodne z deklaracją strony, zawartą w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Tym samym oceniając zgodność przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, organ uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 wskazanego rozporządzenia poprzez brak informacji dotyczących składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, danych dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, a także wskazania podmiotu odpowiedzialnego oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, tylko zacytowanie *expressis verbis* całości danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego w zakresie określonym postanowieniami § 7 ust. 1 przywołanego rozporządzenia, stanowi ich wykonanie. 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”). Strona w złożonych wyjaśnieniach wskazała, że informacje dotyczące produktu leczniczego Indix SR, określone w § 7 ust. 1 przywołanego rozporządzenia zawarte są w tekście określonym jako „skrótowa informacja o leku”. Należy podkreślić, że obowiązujące przepisy nie przewidują takiej formy przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych. Podczas opracowywania „skróconej informacji o leku” oczywiste jest bowiem pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm takiego „skrótu”, czyli przekazu kierowanego do odbiorcy i może powodować, że produkt leczniczy będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Podniesiony przez stronę brak technicznych możliwości cytowania w reklamie całości fragmentów Charakterystyki Produktu Leczniczego nie uzasadnia – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – niespełnienia przez reklamę wymogów określonych w obowiązujących przepisach prawa, w tym również we wskazanym rozporządzeniu. Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę nie jest

ograniczony żadnymi przepisami, jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Natomiast zgodnie z obowiązującymi przepisami, w reklamie produktu leczniczego muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu, których zakres określają regulacje zawarte w § 7 ust. 1 ww. rozporządzenia.

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 Krawczyk
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona – Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.

Biuro w Warszawie,

ul. Suwak 1/3, 02-676 Warszawa