



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-34-4/JD/08

Warszawa, dnia 29 03 2008r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 w związku z art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 2 oraz art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271), § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6, pkt 8 i pkt 10 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 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Arimidex kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki oznaczonej: ARI/07/09/02 oraz w formie folderu reklamowego oznaczonego: ARI/07/08/01.

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 reklama produktu leczniczego Arimidex w formie ulotki oznaczonej ARI/07/09/02 oraz w formie folderu reklamowego oznaczonego ARI/07/08/01, poprzez użycie symbolu różowej wstążki w nazwie produktu leczniczego, narusza art. 53 ust. 1 powyższej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

Ponadto przedmiotowa reklama wzbudziła wątpliwości co do zgodności z przepisem art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy, w odniesieniu do:

- ulotki oznaczonej ARI/07/09/02 poprzez niewskazanie źródła, z którego pochodzi informacja, iż „po pięciu latach leczenia anastrozol jest przynajmniej tak samo skuteczny jak tamoksyfen, biorąc pod uwagę czas całkowitego przeżycia”,
- folderu oznaczonego ARI/07/08/01 poprzez umieszczenie na 4 stronie informacji, w stosunku do których nie wskazano źródła, z jakiego pochodzą.

Co więcej, reklama produktu leczniczego Arimidex kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ulotki oznaczonej: ARI/07/09/02 oraz w formie folderu reklamowego oznaczonego: ARI/07/08/01, narusza przepisy § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowych folderach reklamowych wszystkich informacji, wymaganych przez przepisy wskazanego rozporządzenia. Ponadto przedmiotowa reklama narusza przepisy § 7 ust. 1 pkt 2 i pkt 10 powyższego rozporządzenia poprzez brak wskazania „składu jakościowego i ilościowego substancji czynnej” oraz „numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwy organu, który je wydał”.

W toku postępowania organ wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, iż nie może zgodzić się z zarzutami postawionymi w piśmie zawiadamiającym o wszczęciu postępowania wyjaśniającego.

Według Strony, za bezzasadny uznać należy zarzut naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, poprzez użycie w nazwie produktu leczniczego Arimidex symbolu różowej wstążki zamiast litery „x”, bowiem w jej ocenie nie tylko adresat reklamy, tj. osoba uprawniona do wystawiania recept lub osoba prowadząca obrót produktami leczniczymi, ale także osoba postronna bez trudu odczyta nazwę tego produktu leczniczego w sposób prawidłowy. Ponadto w ocenie Strony, fakt, iż jest to reklama kierowana do profesjonalistów, tym bardziej wskazuje na bezzasadność powyższego zarzutu.

Odpowiadając na zarzut naruszenia art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, poprzez brak wskazania źródła, z którego pochodzi informacja iż „po pięciu latach leczenia anastrozol jest przynajmniej tak samo skuteczny jak tamoksyfen, biorąc pod uwagę czas całkowitego przeżycia”, strona wskazała, iż powyższe zdanie zostało zaczerpnięte z Charakterystyki Produktu Leczniczego, która nie jest ani piśmiennictwem naukowym, ani pracą naukową. Stąd w ocenie strony zarzut naruszenia art. 54 ust. 2 ustawy jest bezzasadny.

Ponadto strona, oświadczyła, iż starając się z jednej strony pozostawać w zgodzie z obowiązującymi przepisami, w szczególności z przywołanym przepisem art. 54 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, z drugiej zaś zapewnić odbiorcy reklamy możliwość samodzielnej weryfikacji przywołanego sformułowania, zamieściła informację o treści „Przed

zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną dnia 21.07.2006 r.”.

W ocenie strony nieuzasadniony jest zarzut naruszenia unormowań zawartych w § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936). Strona podkreśliła, że z uwagi na okoliczność nie sprecyzowania zarzutu nie zamieszczenia „wszystkich informacji” wymaganych przez powyższe przepisy rozporządzenia, należy jedynie domniemywać iż organ zakłada konieczność przytaczania *expressis verbis* całości danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, w zakresie określonym postanowieniami § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia. Zdaniem strony opisana powyżej interpretacja jest sprzeczna 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. Swoje stanowisko strona uzasadniła okolicznością, że gdyby intencją ustawodawcy było nałożenie na podmiot prowadzący reklamę produktu leczniczego obowiązku zamieszczania w tej reklamie pełnej informacji zgodnej z Charakterystyką Produktu Leczniczego, to taki obowiązek byłby wyrażony wprost poprzez wskazanie, iż dane takie muszą być tożsame z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Tymczasem ani przywołane rozporządzenie ani ustawa Prawo farmaceutyczne nie zawiera takich postanowień.

W ocenie strony, nie sposób uznać aby reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi stanowiła dla nich jedyną i pełną informację o produkcie leczniczym. Nie sposób również uznać, by osoba uprawniona do wystawiania recept, podejmując decyzję o zastosowaniu w leczeniu danego produktu leczniczego bazowała jedynie na informacjach zawartych w reklamie, bez zapoznania się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona wskazała, iż reklama produktu leczniczego, ze swej natury zawiera jedynie najistotniejsze informacje o produkcie leczniczym, ujęte w formie „skróconej informacji o leku”. Z uwagi na formę przekazu – reklamę – brak jest technicznych możliwości cytowania całości fragmentów Charakterystyki Produktu Leczniczego, zajmujących niekiedy wiele stron, dlatego też w treści reklamy zamieszczono informację „Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną dnia 21.07.2006 r.”, która w sposób jednoznaczny i wyraźny odsyła do Charakterystyki Produktu Leczniczego – stanowiącej – w przeciwieństwie do „skróconej informacji o leku” – źródło pełnych informacji o produkcie leczniczym Arimidex.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wypełniając dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz określił Stronie stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z zebrany materiał dowodowy, w tym również z wyjaśnieniami strony, podtrzymuje zarzut naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, sformułowany w piśmie z dnia 01.07.2008 r., znak GIF-P-R-450-34-2/LB/08, zawiadamiającym o wszczęciu postępowania wyjaśniającego poprzez użycie w nazwie produktu leczniczego Arimidex symbolu różowej wstążki zamiast litery „x”. W ocenie organu taki sposób zapisania nazwy produktu leczniczego może wprowadzać odbiorcę w błąd. Nie przekonuje argument strony, iż nie tylko adresat reklamy – lekarz lub farmaceuta, lecz także osoba postronna bez trudu prawidłowo odczyta nazwę leku. Należy podkreślić, że obowiązujące przepisy określają zakres informacji jakie musi zawierać reklama produktu leczniczego. Jedną z takich informacji jest nazwa produktu leczniczego, która w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego powinna być podana w reklamie w brzmieniu i literacji zgodnej z zapisem w Pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, wydanym przez Ministra Zdrowia. Dlatego też zastosowany przez stronę sposób zapisania nazwy reklamowanego produktu leczniczego polegający na zastąpieniu litery „x” znakiem różowej wstążki może prowadzić do błędnego odczytania treści reklamy w tym zakresie. Tymczasem przepis art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy m. in. zakazuje prowadzenia reklamy wprowadzającej w błąd.

Dokonując oceny folderu oznaczonego symbolem ARI/07/08/01 organ stwierdził, iż jego hasło przewodnie „Arimidex jest skuteczniejszy niż tamoksyfen” pozostaje w sprzeczności z informacją zamieszczoną na stronie 4 tego folderu, stwierdzającą iż „Po 5 latach leczenia anastrozol jest przynajmniej tak samo skuteczny jak tamoksifen, biorąc pod uwagę czas całkowitego przeżycia”. Informacja ta, jak wskazała strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, została w całości zaczerpnięta z Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wskazując powyższe strona pominęła dalszą, istotną część zapisu w ChPL, z którego wynika, iż „...z uwagi na wystąpienie niewielkiej liczby zgonów niezbędna jest dalsza obserwacja w celu dokładniejszego określenia długoterminowego przeżycia pacjentek stosujących anastrozol w porównaniu do tamoksyfen”. Dlatego też - w ocenie organu - sformułowanie „Arimidex jest skuteczniejszy niż tamoksyfen” wprowadza w błąd oraz jest niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 oraz art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Organ nie zgodził się ze stanowiskiem strony, zgodnie z którym Charakterystyka Produktu Leczniczego nie jest piśmiennictwem naukowym, a zatem cytowanie jej

fragmentów w materiale reklamowym bez wskazania źródła cytatu nie stanowi naruszenia art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podtrzymuje zarzuty odnośnie naruszenia przez przedmiotowe materiały reklamowe unormowań zawartych w § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936).

W szczególności reklama produktu leczniczego Arimidex kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów w formie ulotki oznaczonej: ARI/07/09/02 oraz w formie folderu reklamowego oznaczonego: ARI/07/08/01, narusza przepisy § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowych materiałach reklamowych wszystkich informacji, wymaganych przez przepisy wskazanego rozporządzenia. Ponadto przedmiotowa reklama narusza przepis § 7 ust. 1 pkt 10 powyższego rozporządzenia poprzez brak wskazania oraz „numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwy organu, który je wydał”. Jednocześnie w wyniku dokonanej oceny organ stwierdził, że wskazane powyżej materiały reklamowe zawierają dane dotyczące składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego Arimidex i – tym samym - spełniają wymogi określone w § 7 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W ocenie organu z przepisów wskazanego rozporządzenia jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości przekazu reklamowego z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymagają tego przepisy § 7 ust. 1 powyższego rozporządzenia. Stąd też Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny reklamy w formie ulotki oznaczonej: ARI/07/09/02 oraz w formie folderu reklamowego oznaczonego ARI/07/08/01 stwierdził, iż narusza ona przepisy § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 6 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 230, poz. 1936) poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowych materiałach reklamowych wszystkich informacji, wymaganych przez przepisy wskazanego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie dawkowania i sposobu podania oraz działań niepożądanych zawarte we wskazanych materiałach reklamowych są znacznie zawężone w stosunku do informacji zawartych w ChPL zatwierdzonej w dniu 21.07.2006 r.

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 wskazała, że informacje dotyczące produktu leczniczego Arimidex, określone w § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia zamieściła w części reklamy zatytułowanej „skrótowa informacja o leku”. Należy stwierdzić, że obowiązujące przepisy nie przewidują takiej formy przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych. Podczas opracowywania „skrótowej 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 leczniczy będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Nie przekonuje wskazany przez stronę argument, że cytowanie w reklamie całości fragmentów Charakterystyki Produktu Leczniczego nie jest możliwe z przyczyn technicznych i - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - nie może być uzasadnieniem 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. 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 przepisy § 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.

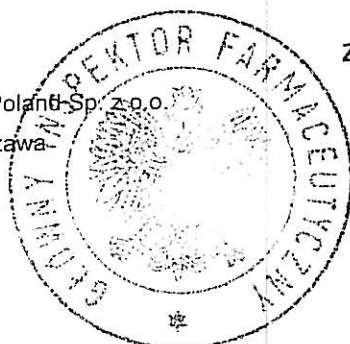
Pouczenie:

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

Otrzymuje:

Strona - AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 18, 02 - 676 Warszawa



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO