



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 12.09, 2008r.

GIF-P-R-450-60- 4/JD//08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 57 ust. 1 pkt 1 i 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 Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Durogesic kierowanej do publicznej wiadomości w formie folderu pt. „Poradnik dla pacjenta stosującego plastry przeciwbólowe Durogesic”, oznaczonego symbolem SA/DUR/11/Dec06.

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 broszurze pt. „Poradnik dla pacjenta stosującego plastry przeciwbólowe Durogesic”, oznaczonej symbolem SA/DUR/11/Dec06 mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

Zachodziło podejrzenie naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zabrania kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych

wydawanych wyłącznie na podstawie recepty. Tymczasem produkt leczniczy Durogesic jest wydawany na podstawie recepty.

Przedmiotowy materiał wzbudził ponadto wątpliwości co do zgodności z art. 57 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zakazującym kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego zawierającego środki odurzające. Produkt leczniczy Durogesic zawiera substancję czynną – fentanyl, która w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. nr 179, poz. 1485 z późn. zm.) jest środkiem odurzającym z grupy I – N.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że materiał reklamowy produktu leczniczego Durogesic oznaczony symbolem SA/DUR/11/Dec06 z powodu wyczerpania nakładu nie jest już dystrybuowany wśród lekarzy od dnia 24.04.2008 r. Ponadto strona wyjaśniła, że był on dystrybuowany wyłącznie wśród lekarzy, którzy przekazywali go pacjentom stosującym lek Durogesic jako materiał pomocniczy i ułatwiający prawidłowe stosowanie tego produktu leczniczego.

W ocenie strony bezzasadny jest zarzut naruszenia art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż - w jej ocenie – przedmiotowy materiał nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 wskazanej ustawy, lecz ma charakter wyłącznie informacyjny, pozbawiony elementów reklamy. Swoją argumentację strona oparła na definicji reklamy produktu leczniczego zawartej w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, stanowiącym, iż „Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Zatem - zdaniem strony – sam fakt informowania, na podstawie obowiązujących przepisów nie jest *per se* zakazany, a definicję należy czytać w całości tj. brać pod uwagę również cel przekazu. Strona podkreśliła, że w powyższej definicji pojęcia „informowanie” i „zachęcanie” występują niezależnie od siebie, a co za tym idzie w przypadku każdego materiału należy dokonywać właściwej subsumcji i odróżnienia obu terminów. Jeżeli ocenianie materiały są tylko informacją, nie można przypisywać im charakteru zachęty i stwierdzać niejako automatycznie, że jest to reklama.

W piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego strona podkreśliła, że dla uznania przekazu informacyjnego za reklamę konieczne jest jego ukierunkowanie na element zachęty do stosowania, mający na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania i sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Kolejnym elementem mającym znaczenie przy dokonywaniu rozstrzygnięcia, czy dany materiał jest reklamą jest również zamiar działającego.

W omawianym przypadku zamiarem strony było zapewnienie pacjentom dostępu do informacji na temat stosowanego przez nich produktu leczniczego. Celem materiału oznaczonego symbolem SA/DUR/11/Dec06 było wyłącznie rozpowszechnienie informacji na temat produktu leczniczego Durogesic, dotyczących m. in. postaci farmaceutycznej produktu leczniczego, mechanizmu działania oraz schematu jego stosowania, które mają prowadzić do bezpieczeństwa terapii tym lekiem. Materiał został przygotowany w oparciu o ulotkę dla pacjenta zatwierdzoną przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a przystępna forma (pytania i odpowiedzi) ma prowadzić do wysokiej świadomości pacjentów odnośnie właściwości produktu leczniczego Durogesic. Strona ponownie podniosła, że wskazany powyżej materiał był zawsze przekazywany lekarzowi specjalście, który mógł przekazywać go pacjentom, którym zalecił stosowanie leku Durogesic. W opinii strony, zapewnienie pacjentom cierpiącym na przewlekłe i oporne na leczenie bóle dostępu do informacji na temat stosowanych przez nich produktów leczniczych jest jej obowiązkiem, służącym zagwarantowaniu bezpieczeństwa terapii lekami, dla których strona jest podmiotem odpowiedzialnym. Dlatego też – w ocenie strony – nie doszło do naruszenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, iż przedmiotowy materiał oznaczony symbolem SA/DUR/11/Dec06 nie stanowi reklamy produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, nie zawiera bowiem elementów zachęty, lecz jest materiałem informacyjnym, gdyż zamiarem strony było jedynie dostarczenie informacji na temat leku Durogesic pacjentom, którzy go stosują. Strona przywołując w swojej argumentacji definicję reklamy produktu leczniczego, zawartą w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego i twierdząc, że w przedmiotowym materiale nie występują elementy zachęty, lecz jedynie przekaz informacyjny dotyczący określonego produktu leczniczego, pomija wyłączenia zawarte w art. 52 ust. 3 wskazanej ustawy, określającym rodzaje działań które nie stanowią reklamy produktu leczniczego. Do tych wyłączeń zaliczono m. in. przekazywanie informacji umieszczonych na opakowaniach produktów leczniczych lub dołączonych do tych opakowań, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (art. 52 ust. 3 pkt 1) oraz informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych (art. 52 ust. 3 pkt 5).

Należy podkreślić, iż przywołana powyżej konstrukcja przepisów oddaje intencje ustawodawcy, mające na celu odróżnienie informacji od reklamy.

Przedmiotowy materiał, jak strona wskazała w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, został przygotowany w oparciu o tekst ulotki dla pacjenta zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Treści zawarte w przedmiotowym folderze nie są tożsame z wersją oryginalną ulotki, która została zatwierdzona w procesie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Nie można zatem stwierdzić, iż jest to tekst zgodny z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym nie podlega wyłączeniu, o którym mowa w art. 52 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Nie można również uznać, iż jest to informacja, o której mowa w art. 52 ust. 3 pkt 5 wskazanej ustawy, gdyż odnosi się ona do konkretnego produktu leczniczego, którego nazwa jest w tekście wielokrotnie powtarzana.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wszystkie niezbędne dla pacjenta informacje dotyczące stosowania przez niego leku, przepisane przez lekarza zamieszczone są w ulotce dla pacjenta, załączonej do opakowania. Należy podkreślić, że ulotka jest dokumentem zatwierdzonym w trakcie procesu wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przez organ właściwy do jego wydania. Natomiast zakres informacji, które musi zawierać ulotka dla pacjenta określony jest w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. nr 234, poz. 1978) Powyższe zasady – zdaniem organu - w dostateczny sposób zapewniają pacjentowi właściwą, rzetelną informację dotyczącą stosowanego leku. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że broszura pt. „Poradnik dla pacjenta stosującego plastry przeciwbólowe Durogesic”, oznaczona symbolem SA/DUR/11/Dec06 stanowi reklamę produktu leczniczego w rozumieniu art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Jednocześnie, z uwagi na okoliczność, że produkt leczniczy Durogesic jest wydawany wyłącznie na podstawie recepty, organ stwierdził, że jest to naruszenie art. 57 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, zakazującego kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty.

Reklama produktu leczniczego Durogesic oznaczona symbolem SA/DUR/11/Dec06 jest niezgodna z art. 57 ust. 1 pkt 2, zakazującym kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych zawierających środki odurzające. Produkt leczniczy Durogesic zawiera substancję czynną – fentanyl, która w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. nr 179, poz. 1485 z późn. zm.) jest środkiem odurzającym z grupy I – N.

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 – Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Szyszkowa 20, 02-295 Warszawa