



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 29.08. 2008r.

GIF-P-R-450-8-4/JD//08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271), § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 oraz § 8 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**

**Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego OSTOLEK, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem OST/07/09/01.**

**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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treści zawarte w folderze oznaczonym symbolem OST/07/09/01, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego Ostolek.

W przedmiotowym folderze zamieszczono stwierdzenie iż, „Różnice w tolerancji miejscowej między porównywanymi preparatami wskazują na ochronne właściwości otoczki preparatu zawierającego alendronian”, będące jednym z wniosków z badania pt. „Ocena histopatologiczna tolerancji miejscowej preparatów zawierających alendronian”, które zostało opublikowane w czasopiśmie *Endokrynologia Polska* nr 1, tom 58, rok 2007.

Na podstawie danych zawartych we wskazanym materiale źródłowym stworzono wykres pokazujący ocenę histopatologiczną miejscowej tolerancji preparatów zawierających

alendronian, pominięto natomiast informacje mające istotne znaczenie dla oceny wartości tego badania z punktu widzenia stosowania produktu leczniczego Ostolek oraz innego porównywanego z nim produktu leczniczego. W szczególności odnosi się to do faktu, iż badanie zostało przeprowadzone na zwierzętach oraz że produkt leczniczy, z którym porównywano lek Ostolek był podawany w sposób oraz dawkach odmiennych niż wynika to z zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Dlatego też zastosowany przez podmiot prowadzący reklamę sposób prezentacji wymienionego badania może wprowadzać adresata reklamy w błąd, co do różnic we właściwościach obu leków. Zachodziło zatem 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 racjonalnym stosowaniu.

Przedmiotowy folder wzbudził również wątpliwości co do zgodności z wymogami § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), zgodnie z którym dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że folder reklamowy oznaczony symbolem OST/07/09/01 nie jest już rozpowszechniany, a reklama produktu leczniczego Ostolek w tej formie nie jest już kontynuowana.

Odnosząc się do wyrażonego przez organ zarzutu, iż sposób w jaki przedstawiono wyniki badania pt. „Ocena histopatologiczna tolerancji miejscowej preparatów zawierających alendronian”, opublikowanego w czasopiśmie *Endokrynologia Polska* nr 1, tom 58, rok 2007, skłaniający do wyciągnięcia na ich podstawie wniosku, że „Różnice w tolerancji miejscowej między porównywanymi preparatami wskazują, na ochronne właściwości otoczki preparatu zawierającego alendronian” może wprowadzać odbiorcę reklamy w błąd, strona oświadczyła, że przedmiotowe badanie zostało przeprowadzone według obowiązujących norm europejskich ISO 10993-10:2202 (E), a zastosowana w nim metoda jest rutynowo stosowana do oceny działania drażniącego. Jednocześnie model badawczy został tak dobrany, aby imitować rzeczywiste zagrożenia występujące w populacji osób przyjmujących leki z alendronianem sodu. Dodatkowo, przyjęty model uwzględnia również okoliczności związane z błędami popełnianymi przez pacjentów w trakcie leczenia alendronianem sodu np. przetrzymywanie tabletki przed połknięciem w jamie ustnej. W ocenie strony odbiorcy

reklamy, lekarze lub farmaceuci dysponują wiedzą fachową, która po dotarciu do materiałów źródłowych, wskazanych w folderze, będzie stanowiła podstawę do weryfikacji i poddania indywidualnej ocenie treści zawartych w publikacji.

Strona nie zgodziła się z zarzutem organu naruszenia § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), zgodnie z którym dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji, gdyż na ostatniej stronie kwestionowanego folderu przywołano źródła wszystkich danych naukowych wykorzystanych w przedmiotowym materiale reklamowym, w sposób wskazany w powyższym przepisie – co w jej ocenie – czyni zadość obowiązującym regulacjom.

Z uwagi na fakt, że przedstawiona przez stronę argumentacja, iż sposób w jaki przedmiotowy folder prezentuje wynik badania oraz zastosowana metodologia badania na modelu zwierzęcym upoważnia do stwierdzenia, iż „Różnice w tolerancji miejscowej między porównywanymi preparatami wskazują na ochronne właściwości otoczki preparatu zawierającego alendronian”, a informacje zawarte w folderze nie wprowadzają odbiorcy w błąd, nie była wystarczająca do dokonania rozstrzygnięcia, Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o wydanie opinii, czy wobec faktu, że badanie, z którego zaczerpnięto dane zamieszczone w reklamie zostało wykonane na zwierzętach, jak również mając na uwadze okoliczność, że konkurencyjny (porównywany z lekiem Ostolek) produkt leczniczy był podawany niezgodnie z dawkowaniem opisanym w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta – co mogło mieć wpływ na wynik badania - uprawnione jest rozciągnięcie wniosków z tego badania na terapię stosowaną u ludzi.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego poinformował, że badanie przeprowadzone na zwierzętach, którego wyniki opublikowano w artykule „Ocena histopatologiczna tolerancji miejscowej preparatów zawierających alendronian”, w czasopiśmie „Endokrynologia Polska”, nr 1, tom 58, rok 2007 nie obejmuje całego złożonego problemu tolerancji miejscowej porównywanych produktów leczniczych. Zatem nie pozwala na wyciągnięcie wniosku, iż „Różnice w tolerancji miejscowej między porównywanymi preparatami wskazują na ochronne właściwości otoczki preparatu zawierającego alendronian”. W uzasadnieniu swojej opinii Prezes Urzędu wskazał m. in. że:

ocenie drażniącego działania alendronianu poddano tkankę zwierzęcą a nie ludzką; ponadto przeprowadzone na zwierzętach badanie nie zawiera żadnych wyników standardowych oznaczeń kontrolnych parametrów fizyko-chemicznych postaci farmaceutycznej serii produktów leczniczych poddanych temu badaniu, tzn. czasu rozpadu tabletek, czy ilości uwolnionej substancji czynnej z postaci farmaceutycznej. Nie zawiera także wyników takich badań przeprowadzonych w warunkach i środowisku, w jakim leki podawano zwierzętom. Także schemat dawkowania leków zwierzętom znacząco odbiegał od zalecanego klinicznie. Dlatego też Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdził, że wybrany model doświadczalny w zdecydowanie niewystarczającym stopniu imitował warunki stosowania klinicznego. Jednocześnie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż Holenderska Agencja Rejestracyjna przedstawiła w dniu 09.08.2005 r. swój pogląd dotyczący m. in. tolerancji miejscowej produktów leczniczych zawierających alendronian, w którym stwierdza się, że wymienne stosowanie referencyjnego preparatu Fosamax i tabletek generycznych, nie zależnie od postaci powlekanych lub niepowlekanych nie ma istotnego wpływu na profil bezpieczeństwa tych preparatów.

Wymienione powyżej tezy z opinii Prezesa Urzędu Rejestracji były podstawą do uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż informacja zawarta w sformułowaniu „Różnice w tolerancji miejscowej między porównywanymi preparatami wskazują na ochronne właściwości otoczki preparatu zawierającego alendronian”, będąca wnioskiem z wskazanego powyżej badania przeprowadzonego na zwierzętach wprowadza odbiorcę w błąd. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. – O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1379 z późn. zm.) jest on organem właściwym w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie produktów leczniczych, w zakresie określonym ustawą Prawo farmaceutyczne. Natomiast zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy - O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Urząd Rejestracji wykonuje czynności przygotowujące do podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, że wskazanie źródła, z którego zaczerpnięto m.in. dane naukowe i wyniki badań, zacytowanych w przedmiotowej reklamie jest wystarczającą przesłanką do uznania, iż spełnia ona wymogi określone w § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936). Powyższy przepis nakłada

bowiem na prowadzącego reklamę obowiązek przekazywania powyższych danych w treści zgodnej z oryginałem. Tymczasem zamieszczone w folderze reklamowym sformułowanie „Różnice w tolerancji miejscowej między porównywanymi preparatami wskazują na ochronne właściwości otoczki preparatu zawierającego alendronian”, jest jednym z wniosków ze wspomnianego badania lecz nie oddaje w całości oceny otrzymanych wyników, dokonanej przez jego autorów. Należy bowiem podkreślić, że sami autorzy stwierdzają ograniczoną możliwość odnoszenia się tych badań do oceny skutków podawania alendronianu, stwierdzając: „Po pierwsze, należy pamiętać, że ocenie drażniącego działania alendronianu została poddana tkanka zwierzęca, a nie ludzka. Po drugie, że u ludzi czas pasażu tabletki (popitej szklanką wody) przez przełyk wynosi jedynie kilkanaście sekund”. W związku z powyższym organ uznał, że treści zawarte w przedmiotowym folderze, a zaczerpnięte ze wskazanej publikacji nie są w pełni zgodne z oryginałem, którym jest artykuł pt. „Ocena histopatologiczna tolerancji miejscowej preparatów zawierających alendronian”, opublikowanym w czasopiśmie „Endokrynologia Polska”, nr 1, tom 58, rok 2007 i stwierdził, że reklama nie spełnia wymogów określonych w § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia.

Odnosząc się do oświadczenia strony o zaprzestaniu dystrybucji folderu reklamowego oznaczonego symbolem OST/07/09/01, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że zakończenie kampanii reklamowej polegającej na rozpowszechnianiu wskazanego folderu nie stanowi podstawy do umorzenia postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość. 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.

Dokonując oceny zgodności z obowiązującymi przepisami folderu reklamowego oznaczonego symbolem OST/07/09/01 Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że nie spełnia on wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych nie są tożsame z danymi zawartymi

w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego zatwierdzonej w dniu 05.04.2004 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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 – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.  
ul. Ostrzykowitzna 14A,  
05-170 Zakroczym