



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 30.07 2008r.

GIF-P-R-450-41-4/JD//08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 56 pkt 2 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 2, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. 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**

**przedsiębiorcy Polfarmex S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego OC - 35 kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem OC/002/07.**

**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 reklama produktu leczniczego OC - 35 kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem OC/002/07 może naruszać przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne.

Wątpliwości co do zgodności z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zakazującym prowadzenia reklamy zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie

z którym reklama nie może wprowadzać w błąd wzbudziło hasło „Nie tylko antykoncepcja”, zamieszczone na stronie 1, 3 i 4 omawianego folderu, które może sugerować antykoncepcję jako główne wskazanie do stosowania produktu leczniczego OC – 35. Tymczasem, w Charakterystyce Produktu Leczniczego (dalej: ChPL), w pkt 4. 1 - *Wskazania do stosowania* zamieszczono informację o treści „pomimo że preparat OC – 35 ma również działanie antykoncepcyjne, nie należy go stosować u kobiet wyłącznie w celu antykoncepcyjnym, lecz wówczas, gdy konieczne jest leczenie wymienionych chorób androgenozależnych”.

Kolejną wątpliwość co do zgodności z obowiązującymi przepisami wzbudziło prezentowanie „Wysokiej skuteczności antykoncepcyjnej tabletki dwuskładnikowej mierzonej wskaźnikiem Pearl” jako „zalety preparatu OC – 35”, gdyż odbiorca reklamy otrzymuje w pierwszej kolejności przekaz, że lek OC – 35 jest preparatem antykoncepcyjnym, a nie lekiem wskazanym do leczenia schorzeń skóry zależnych od androgenów. Natomiast, jak wspomniano powyżej, z treści ChPL wynika, że wskazaniem do stosowania preparatu jest „Leczenie u kobiet chorób androgenozależnych, takich jak trądzik, szczególnie postaci nasilone i przebiegające z łojotokiem, stanem zapalnym lub tworzeniem się guzków, łysienie androgenowe oraz łagodna postać hirsutyizmu”.

Zachodziło również podejrzenie, że przedmiotowy folder nie spełnia wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż zakres danych dotyczących składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności nie odpowiada zakresowi danych zamieszczonych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej ChPL. W reklamie nie wskazano też podmiotu odpowiedzialnego.

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

Strona - w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że - w jej ocenie - użyty w reklamie zwrot „Nie tylko antykoncepcja” posiada brzmienie zgodne ze stanem faktycznym zawartym w ChPL oraz nie przekazuje treści, które mogłyby sugerować, że antykoncepcja jest głównym wskazaniem do stosowania produktu leczniczego. Swoje stanowisko strona uzasadniła faktem że kwestionowane sformułowanie jest wyłącznie wyrwanym fragmentem z pełnej treści reklamy zawartej w folderze, podczas gdy pełna treść folderu podaje zalety preparatu OC – 35 zarówno w terapii chorób wymienionych w ChPL jak i w działaniu antykoncepcyjnym. Zatem – zdaniem strony – pełna

treść reklamy jest zgodna z rzeczywistym stanem rzeczy oraz z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Odnosząc się do zarzutu, iż sformułowanie „Nie tylko antykoncepcja” sugeruje przede wszystkim zastosowanie leku w celu antykoncepcyjnym, strona oświadczyła, że zadaniem przedmiotowego folderu było pokazanie zalet produktu leczniczego OC – 35, które zostały przedstawione na dwóch równorzędnych płaszczyznach – działanie antykoncepcyjne oraz skuteczność preparatu w leczeniu chorób androgenozależnych, głównie trądziku. W zestawieniu z informacjami z ostatniej strony folderu „Lek OC – 35 działa jako doustny środek antykoncepcyjny, nie jest jednak zalecany do stosowania u kobiet wyłącznie w celu antykoncepcyjnym, lecz wówczas, gdy występują schorzenia skóry zależne od androgenów” odbiorca reklamy otrzymuje informację wykluczającą zastosowanie leku OC – 35 wyłącznie w celu antykoncepcyjnym. Opisany układ folderu wynika z założenia przyjętego przez autora, aby w pierwszej kolejności omówić zalety preparatu w leczeniu trądziku (strona 3), a dopiero później działania antykoncepcyjnego, co sugeruje napis „i to jeszcze nie wszystko...”, odsyłający odbiorcę reklamy do zapisów na stronie drugiej folderu dotyczących antykoncepcji oraz jednocześnie pozycjonuje działanie antykoncepcyjne, jako dodatek do głównych wskazań do stosowania preparatu. Strona podkreśliła, iż w trakcie wewnętrznych szkoleń dla przedstawicieli medycznych zostali oni zapoznani z opisanym powyżej schematem folderu reklamowego.

W ocenie strony pełna treść reklamy z folderu prezentuje treści zgodne z ChPL. Ponadto, dokonując oceny reklamy, należy uwzględnić fakt, iż jest ona kierowana do profesjonalistów, a zatem nie sposób zakładać, że lekarz lub farmaceuta poprzestaną na odczytaniu tylko zewnętrznej treści folderu, bez zapoznania się z pełną treścią. Strona podkreśliła ponadto, iż przepisy nie zabraniają akcentowania lub eksponowania pewnych istotnych cech produktu, a reklama nie musi być wiernym odzwierciedleniem treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Strona nie zgodziła się z zarzutem niespełnienia przez omawiany folder wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936). gdyż zakres danych dotyczących składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności nie odpowiada zakresowi danych zamieszczonych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego jak również braku wskazania podmiotu odpowiedzialnego.

Zdaniem strony przedmiotowy folder zawiera stosowne informacje, które zostały zaczerpnięte z ulotki dla pacjenta, stanowiącej części dokumentów rejestracyjnych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził z argumentacją strony, że sformułowanie „Nie tylko antykoncepcja” posiada brzmienie zgodne ze stanem faktycznym zawartym w ChPL oraz że nie przekazuje treści, które mogłyby sugerować, iż antykoncepcja jest głównym wskazaniem do stosowania produktu leczniczego OC – 35. W ocenie organu, przedmiotowe sformułowanie, które zamieszczono na trzech spośród czterech stron omawianego folderu stanowi jego główny przekaz. Nie przekonują przedstawione przez stronę założenia autora folderu, z których wynika, iż głównym celem było przedstawienie zalet preparatu w leczeniu trądziku (opisanych na stronie 3 folderu) a dopiero potem działania antykoncepcyjnego (opisanego na stronie 2 folderu). Folder nie zawiera instrukcji dla czytelnika dotyczącej kolejności czytania poszczególnych stron. Skąd zatem odbiorca reklamy ma się dowiedzieć, iż lekturę omawianego materiału należy rozpocząć od strony 3, a w następnej kolejności zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na stronie 2. Odbiorcą reklamy jest osoba przyzwyczajona, iż tekst zamieszczony w materiałach drukowanych czyta się na kolejno następujących po sobie stronach, tak więc po przeczytaniu tekstu na stronie 1 folderu, zapoznaje się on z tekstem na stronie 2, a następnie 3 i 4. Otrzymuje on zatem w pierwszej kolejności przekaz z którego wynika, iż ważną, a być może najistotniejszą zaletą leku OC - 35 jest wysoka skuteczność antykoncepcyjna mierzona wskaźnikiem Pearl'a. Natomiast informacje dotyczące skuteczności leku OC – 35 w leczeniu chorób androgenozależnych zamieszczono na stronie 3. Nie przekonują wyjaśnienia, iż każdy lekarz zostanie poinformowany w trakcie odwiedzin przez przedstawiciela medycznego, w jaki sposób należy czytać folder.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza ze stwierdzeniem strony, iż zarzuty przeciwko przedmiotowej reklamie zostały zbudowane w oparciu o wybrany fragment, z którego – jak twierdzi strona – wcale nie wynika, że lek OC – 35 jest preparatem antykoncepcyjnym. Należy bowiem podkreślić, że razie podejrzenia, iż reklama produktu leczniczego może być niezgodna z obowiązującymi przepisami prowadzone jest indywidualne postępowanie administracyjne w toku którego wszechstronnie oceniany jest cały materiał reklamowy jak również przekaz wynikający z całości tego materiału.

W przypadkach wątpliwości, czy treści zawarte w reklamie są zgodne z informacjami zawartymi w ChPL, Główny Inspektor Farmaceutyczny zasięga opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W przedmiotowym postępowaniu organ wystąpił do Prezesa Urzędu z prośbą o wydanie opinii, czy przekaz zawarty w haśle „Nie tylko antykoncepcja” oraz czy zaprezentowana na drugiej stronie folderu jako cecha leku OC – 35 „Wysoka skuteczność antykoncepcyjna tabletki dwuskładnikowej mierzona wskaźnikiem Pearl'a” są zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Prezes Urzędu stwierdził, że sformułowanie „Nie

tylko antykoncepcja” wyraźnie sugeruje, że celem przepisania produktu jest antykoncepcja, co nie jest zgodne z zatwierdzonym wskazaniem. Jednocześnie Prezes Urzędu zwrócił uwagę, że w ChPL produktu oryginalnego nie podano jaki jest wskaźnik Pearla.

Mając powyższe na uwadze Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że kwestionowane sformułowanie zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Wprowadza także odbiorców reklamy w błąd, co do właściwości leku. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem strony, że reklama nie musi być wiernym odzwierciedleniem treści ChPL. Należy podkreślić, że reklama produktów leczniczych jest szczególnym rodzajem działalności podlegającym daleko idącym rygorom i ograniczeniom, a dowolność w kształtowaniu haseł reklamowych nie może wykraczać ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zawartych w ChPL. Wynika to z konieczności zapewnienia, aby reklama produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd, prezentowała produkt leczniczy obiektywnie oraz informowała o racjonalnym stosowaniu. W ocenie organu omawiane sformułowanie w istotny sposób modyfikuje informacje dotyczące wskazań do stosowania produktu leczniczego OC – 35.

Organ nie podzielił argumentacji strony dotyczących wypełnienia przez przedmiotowy folder wymogów określonych w w § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936). Należy podkreślić, że materiał reklamowy będący przedmiotem postępowania przeznaczony jest dla lekarza lub farmaceuty, dlatego też nie sposób uznać, że wypełnieniem powyższych wymogów jest zamieszczenie danych zaczerpniętych z ulotki dla pacjenta, których zakres jest znacznie ograniczony w porównaniu z danymi zamieszczonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Uzasadnia to fakt, że wymienione dokumenty przeznaczone są dla różnych odbiorców (ChPL– dla lekarza lub farmaceuty, ulotka – dla pacjenta). Ustawodawca jednoznacznie określił zakres informacji, które muszą być zamieszczone w ChPL, a które w ulotce dla pacjenta. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że materiał reklamowy w formie folderu oznaczonego symbolem OC/002/07 nie spełnia wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936).

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*[Handwritten signature]*  
7 d. Fa. Udz

**Otrzymuje:**

Strona – POLFARMEX S.A.  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno