



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia*24.04.*..... 2008r.

GIF-P-R-450-47- 6/JD//08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 w związku z art. 53 ust. 1 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.),

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

przedsiębiorcy Gruenenthal Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Transtec kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, polegającej na zamieszczeniu w książce pt. „Leczenie bólu”, pod red. J. Wordliczek i J. Dobrogowski, Wyd. Lekarskie PZWL, Warszawa 2007, 2008 na stronach 410 – 416, w rozdziale pt. „Charakterystyka Produktu Leczniczego. Informacja o leku Transtec”, Charakterystyki Produktu Leczniczego w wersji niezgodnej z oryginałem.

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 zamieszczona w książce pt. „Leczenie bólu”, pod red. J. Wordliczek i J. Dobrogowski, Wyd. Lekarskie PZWL, Warszawa 2007, 2008 na stronach 410 – 416, w rozdziale pt. „Charakterystyka Produktu Leczniczego. Informacja o leku Transtec” Charakterystyka Produktu Leczniczego (dalej: ChPL) jest niezgodna z oryginałem. Tytuł oraz układ rozdziału

sugerują bowiem czytelnikowi, że jest to Charakterystyka Produktu Leczniczego, jednak tekst istotnie różni się od takiej Charakterystyki zatwierdzonej w dniu 01.10.2007 roku przez organ wydający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W porównaniu z tekstem oficjalnym, w tekście zamieszczonym w wymienionej książce pominięto następujące dane:

Pkt 4.2 (podrozdział „Sposób stosowania”) – nie zawiera informacji zatytułowanych w oryginalnym dokumencie; „czas stosowania” i „odstawienia preparatu”.

Pkt 4.4. *Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania* – nie zawiera informacji dotyczącej możliwości uzależnienia i występowania zespołu abstynencyjnego.

Pkt 4.8 *Działania niepożądane*

Pozycja c) – brak jest informacji o możliwości wystąpienia zespołu abstynencyjnego i ryzyka uzależnienia od buprenorfiny.

Pkt 4.9 *Przedawkowanie* – brak jest informacji o postępowaniu w przypadku przedawkowania.

Pkt 5.1 *Właściwości farmakodynamiczne* – brak jest porównania „siły działania” buprenorfiny z morfiną.

Ponadto pominięto dane zawarte w pkt 5.3 oryginalnej ChPL – tj. dotyczące przedklinicznych danych o bezpieczeństwie.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym zabroniona jest reklama wprowadzająca w błąd oraz prezentująca produkt leczniczy nieobiektywnie.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia. Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodziła się z zarzutem organu, że Charakterystyka Produktu Leczniczego Transtec zamieszczona na stronie 410 – 416 książki pod red. J. Wordliczka i J. Dobrogowskiego pt. „Leczenie bólu” zawiera dane niepełne, w porównaniu z tekstem oryginalnym, oświadczając jednocześnie, iż natychmiast po uzyskaniu informacji o nieprawidłowościach podjęła działania naprawcze, polegające m. in. na: wydrukowaniu erraty do książki, rozesłaniu do lekarzy, których adresy znajdują się w bazie adresowej firmy, listu informującego o zaistniałej pomyłce wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego w wersji zatwierdzonej przez organ, który wydał Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz zamieszczeniu na własnej stronie internetowej stosownego komunikatu.

Zdaniem strony, natychmiastowa reakcja w przedmiotowej sprawie i podjęcie działań służących usunięciu zaistniałych błędów polegających m. in. na: wstrzymaniu dystrybucji w/w książki do chwili wydrukowania erraty i zamieszczenia jej w książce, zamieszczenie stosownego komunikatu na własnej stronie internetowej oraz rozprowadzenie za

pośrednictwem przedstawicieli medycznych tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego, zgodnego z zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia stanowi wystarczającą przesłankę do umorzenia postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

W wyniku zawiadomienia strony przez organ o zakończeniu postępowania wyjaśniającego strona skorzystała z przysługującego jej prawa do przejrzenia akt.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem strony dotyczącym bezprzedmiotowości postępowania, gdyż w jego ocenie podjęcie przez stronę działań naprawczych 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. W związku z powyższym, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nie sposób uznać, aby w przypadku naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych, decyzja wydana w wyniku stwierdzenia tego faktu przez organ administracji publicznej w oparciu o wskazane normy prawne nosiła znamiona bezprzedmiotowości. W przedmiotowym postępowaniu Główny Inspektor Farmaceutyczny wykazał naruszenie przepisu art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dokonując rozstrzygnięcia, Główny Inspektor Farmaceutyczny miał na uwadze fakt, że tekst zamieszczony w książce różni się od tekstu oryginalnego w wielu, jakże ważnych kwestiach np. dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Transtec, jak również dotyczących właściwości buprenorfiny – jako substancji czynnej. W reklamie pominięto zawarte w oryginalnym tekście - informacje istotne dla praktyki leczenia przeciwbólowego, a zatem informacja, którą otrzymuje odbiorca reklamy prezentuje lek nieobiektywnie.

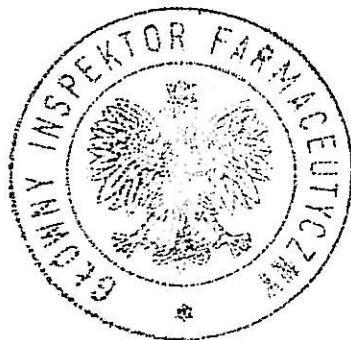
Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż reklama produktu leczniczego Transtec, zamieszczona na stronach 410 – 416 książki pt. „Leczenie bólu” opracowanej przez J. Wordliczka i J. Dobrogowskiego wprowadza w błąd oraz prezentuje produkt leczniczy nieobiektywnie. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

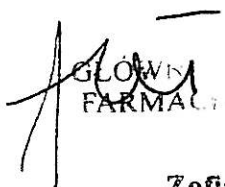
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

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
FARMACEUTYCZNY

Zofia Uta

Otrzymuje:

Strona – Gruenthal Sp. z o.o.
al. 3 Maja 6
05-501 Piaseczno

Do wiadomości:

Wydawnictwo Lekarskie PZWL
ul. Miodowa 10, 00-251 Warszawa