



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 10.06, 2008r.

GIF-P-R-450-37-3/JD/07/08

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 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 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 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.),

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

firmie GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Cholinex, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie ogłoszenia zamieszczonego na stronie tytułowej miesięcznika „Gazeta Farmaceutyczna” nr 3 (191), marzec 2008 r.

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 treść hasła reklamowego „Nawilża i leczy” zawarte w reklamie produktu leczniczego Cholinex, zamieszczonej na stronie tytułowej miesięcznika „Gazeta Farmaceutyczna” nr 3 (191), marzec 2008 r. narusza art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zakazuje

prowadzenia reklamy zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – nie znajduje ono odzwierciedlenia w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Należy nadmienić, że w przeszłości podmiot odpowiedzialny zastosował w innej reklamie produktu leczniczego Cholinex hasło reklamowe „Cholinex nawilża gardło”, które było przedmiotem postępowania wyjaśniającego, gdyż zachodziły wątpliwości co do jego zgodności z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Wątpliwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego potwierdził Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 29.10.2007 r.

Zachodziło również podejrzenie, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawierała danych, które są wymienione we wskazanym przepisie. Informacje te zostały zamieszczone, zgodnie z uwagą w przedmiotowej reklamie, wewnątrz numeru (na stronie 19). Taka struktura reklamy nasunęła wątpliwość odnośnie jej kwalifikacji. Czy jest to reklama przypominająca?

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

Strona nie zgodziła się z zarzutem, iż kwestionowane hasło „Nawilża i leczy” jest sprzeczne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Swoje stanowisko strona uzasadnia informacjami zawartymi w pkt 5.1. ChPL – *Właściwości farmakodynamiczne*: „Dodatek choliny powoduje zwiększone wydzielanie śliny, co uzupełnia efekt przeciwwzpalny”. Informacja o podobnej treści zamieszczona jest również w ulotce dla pacjenta, w rozdziale pt. *Opis działania*: „Substancja czynna pastylek Cholinex – salicylan choliny działa miejscowo zwiększając wydzielanie śliny, przez co wspomaga efekt przeciwwzpalny.” Zdaniem strony, dokonując oceny kwestionowanego sformułowania należy uwzględnić słownikową definicję słowa „nawilżać”. Słowo to oznacza „nasycać wilgocią, zwilżać powierzchnię czegoś” (Mały Słownik Języka Polskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1994r.). Natomiast Słownik Internetowy Wydawnictwa Naukowego PWN SA określa jego znaczenie jako „nasyć wilgocią lub uczynić wilgotną powierzchnię czegoś”. Strona podkreśliła, że wynikające z zatwierdzonej ChPL działanie Cholinexu, polegające na zwiększeniu wydzielania śliny, z punktu fizjologicznego prowadzi do nawilżania jamy ustnej i gardła, znajduje potwierdzenie w treści podręcznika pt „Fizjologia człowieka z elementami fizjologii stosowanej i klinicznej” pod redakcją W.Z. Traczyk, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, s. 743. Zatem – w ocenie strony – zwiększone wydzielanie śliny jest równoznaczne z nawilżaniem gardła. Strona podkreśliła, że wyżej wymieniony pogląd znajduje potwierdzenie w literaturze medycznej. Kopie stosownych publikacji dotyczących

tego zagadnienia, wskazujących na działanie nawilżające produktu leczniczego Cholinex strona załączyła do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Odnosząc się do zarzutu niespełnienia wymogów § 7 wskazanego rozporządzenia oświadczyła, że kwestionowana reklama stanowi integralną całość, przy czym graficzna część reklamy została zamieszczona zarówno na stronie tytułowej jak i na stronie 19. Potwierdzeniem, że przedmiotową reklamę należy traktować jako całość, jest jednoznaczna informacja zamieszczona na stronie tytułowej „Szczegółowe informacje na stronie 19”. Zdaniem strony, na stronie 19 znajdowały się wszystkie dane, o których mowa w § 7 wskazanego rozporządzenia. Strona zwróciła ponadto uwagę, że reklamy zamieszczane na stronach tytułowych muszą być przedstawiane w formie odpowiadającej stawianym przez wydawcę wymogom dotyczącym kompozycji graficznej okładki. Dlatego też – w ocenie strony – treści reklam zamieszczanych na stronach tytułowych wydawnictw prasowych mogą zawierać jedynie ograniczoną ilość informacji. Jednocześnie strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego stwierdziła, że z uwagi na ilość informacji przewidzianych w § 7 wskazanego rozporządzenia, ich zamieszczenie na stronie tytułowej nie jest akceptowane przez wydawców i zwróciła uwagę na fakt, że obowiązujące przepisy nie zawierają ograniczeń publikacji reklamy na stronach tytułowych, jak również publikowania jednej reklamy na kilku stronach tego samego pisma. W przypadku przedmiotowej reklamy, na pierwszej stronie zamieszczono jednoznaczne odesłanie do strony 19.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem strony, iż sformułowanie „Nawilża i leczy” nie jest sprzeczne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W jego ocenie przedstawione przez stronę argumenty w postaci publikacji z czasopism medycznych nie są przekonujące. Należy nadmienić, iż publikacje przedstawiają osobiste poglądy autorów na temat metod leczenia infekcji gardła oraz ich subiektywną ocenę leków stosowanych w farmakoterapii tego rodzaju schorzeń. Natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny reklamy produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami musi opierać się na jedynym obiektywnym dokumencie umożliwiającym weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Należy nadmienić, że ChPL to dokument, który należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgodnie z treścią art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy, zatwierdzenie Charakterystyki Produktu Leczniczego następuje równocześnie z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. We wspomnianym dokumencie, zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne zawarte są m. in. dane dotyczące właściwości

farmakologicznych obejmujące m.in. właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz niekliniczne dane o bezpieczeństwie, opracowane na podstawie dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia. Dlatego też – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - zakres informacji zawartych w reklamie nie powinien wykraczać ani tym bardziej rozszerzać zakresu informacji zamieszczonych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zbieżne z linią orzecniczą Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie - orzeczenie z dnia 29.11.2004. sygnatura akt i SA 1755/03.

Uwzględniając powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że treść kwestionowanego sformułowania rozszerza zakres informacji podanych w ChPL w szczególności w pkt 5.1 - *Właściwości farmakodynamiczne*: „Dodatek choliny powoduje zwiększone wydzielanie śliny co uzupełnia efekt przeciwzapalny”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, po dokonaniu analizy treści odpowiednich rozdziałów Charakterystyki Produktu Leczniczego nie można stwierdzić, iż produkt leczniczy Cholinex nawilża gardło. Jest to zbyt daleko idące uogólnienie, powodujące, że odbiorca reklamy zostaje wprowadzony w błąd co do właściwości tego leku. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że kwestionowane sformułowanie zawiera informację niezgodną z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie niezgodności treści hasła „Nawilża i leczy” jest zbieżne z opinią Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrażoną w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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 wskazanej ustawy - Urząd Rejestracji wykonuje czynności przygotowujące do podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. W ramach wymienionych czynności dokonywana jest między innymi merytoryczna ocena treści dokumentów stanowiących załącznik do Pozwolenia tj. m. in. Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta. Dlatego też najistotniejszym elementem rozstrzygnięcia dokonanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego była opinia Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 29.10.2007 r., która została wykorzystana w toku

postępowania dotyczącego innej reklamy produktu leczniczego Cholinex (decyzja z dnia 16.04.2008 r., znak GIF-P-R-450-90-4/JD/07/08), a której konkluzję można wykorzystać przy dokonywaniu rozstrzygnięcia w przedmiotowym postępowaniu. We wspomnianej opinii Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych wskazał, że w zatwierdzonej ChPL nie ma informacji o tym, że Cholinex nawilża gardło, jest natomiast informacja, że „Dodatek choliny powoduje zwiększone wydzielanie śliny, co uzupełnia efekt przeciwzapalny preparatu” Zdaniem Wiceprezes Urzędu, być może ta informacja posłużyła do sformułowania hasła reklamowego, ale jest to daleko posunięta nadinterpretacja.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem strony, że kwestionowana reklama produktu leczniczego CHOLINEX zamieszczona w czasopiśmie „Gazeta Farmaceutyczna” nr 3 (191) stanowi integralną całość, przy czym graficzna część reklamy została zamieszczona zarówno na stronie tytułowej jak i na stronie 19. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego oprócz haseł reklamowych musi zawierać obiektywne informacje na temat przedmiotowego produktu leczniczego. Zakres tych informacji jednoznacznie określają przepisy § 7 ust. 1 przywołanego rozporządzenia. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, brak jest możliwości rozdysponowania warstwą reklamową w taki sposób, aby hasła reklamowe i informacje wymagane przez przepisy wskazanego rozporządzenia, stanowiły jednolity przekaz, będąc jednocześnie fizycznie rozdzielonymi. Potwierdzeniem powyższego jest redakcja przepisu § 7 ust. 1 przywoływanego rozporządzenia, jednoznacznie wskazująca, iż: „reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów, z zastrzeżeniem ust. 2, zawiera w szczególności (...)”. Po tym zdaniu następuje wyliczenie obligatoryjnych dla reklamy produktu leczniczego kierowanej do specjalistów, informacji. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny nie może przychylić się do argumentu strony, że zamieszczenie na stronie tytułowej informacji „Szczegółowe informacje na stronie 19” jednoznacznie potwierdza, że przedmiotową reklamę należy traktować jako całość, a zatem nadaje jej charakter zgodny z przywołanym przepisem rozporządzenia. Przedmiotowej reklamy nie można także określić mianem tzw. reklamy przypominającej gdyż podmiot odpowiedzialny nie uczynił zadość szczególnym wymogom zawartym w § 5 ust. 1 i ust. 3 wskazanego rozporządzenia. Tym samym, oceniając zgodność przedmiotowej reklamy z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8, pkt 9 i pkt 10 wskazanego rozporządzenia poprzez brak informacji dotyczących: składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, danych dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań,

specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, a także braku wskazania podmiotu odpowiedzialnego oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

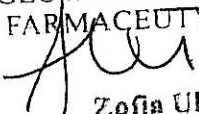
Niesposób zgodzić się z argumentem strony, że ilość informacji oraz treść reklamy zamieszczanej na tronie tytułowej czasopisma musi być dostosowana do uzależnionej od wydawcy kompozycji okładki. Wymagania techniczne dotyczące drukowania nie uzasadniają faktu, że reklama nie spełnia wymogów określonych w obowiązujących przepisach prawa. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem.

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 na wstępie.

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 doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.

GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz



Otrzymuje:

Strona: - GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Do wiadomości:

Redakcja „Gazety Farmaceutycznej”
ul. Instalatorów 7B
02-237 Warszawa