



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 29.05.2008r.

GIF-P-R-450-72-3/JD/07/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 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 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 236) 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

po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w sprawie zgodności reklamy produktu leczniczego BETALOC ZOK kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia reklamowego zamieszczonego w czasopiśmie Folia Cardiologica Excerpta tom 2, numer 2 z 2007 r., z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne,

nakazuje

firmie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Betaloc ZOK kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia reklamowego o treści identycznej z treścią ogłoszenia zamieszczonego, w czasopiśmie Folia Cardiologica Excerpta tom 2, numer 2 z 2007 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 działania reklamowe firmy AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. dotyczące leku Betaloc ZOK naruszają przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Wątpliwości co do zgodności z obowiązującymi przepisami wzbudziła treść ogłoszenia reklamowego zamieszczonego w czasopiśmie Folia Cardiologica Excerpta tom 2, numer 2 z 2007 r.

Przedmiotowa reklama zawierała sformułowanie „Wzorowa terapia” bez jednoczesnego wskazania źródła, z którego je zaczerpnięto, w związku z czym zachodziło podejrzenie, iż nie spełnia ona wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936).

Ponadto podejrzenie, iż stanowi reklamę niezgodną z obowiązującymi przepisami wzbudziło sformułowanie „Betaloc ZOK. Lek referencyjny”, gdyż – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - niejasne jest, do czego należy odnieść „referencyjność leku Betaloc ZOK.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodziła się z zarzutem naruszenia przepisów wskazanego rozporządzenia bądź przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne i stwierdziła, że sformułowanie „Wzorowa terapia” stanowi hasło reklamowe, będące swego rodzaju sloganem, mającym za zadanie zwrócić uwagę odbiorcy na promowany produkt. Posłużenie się hasłem reklamowym, którego przykładem jest kwestionowane sformułowanie jest jedną z technik marketingowych, stosowanych powszechnie także w odniesieniu do produktów leczniczych. Zamieszczone w przedmiotowej reklamie hasło „Wzorowa terapia” zestawione z innymi informacjami w niej zawartymi ma utożsamiać i ułatwiać skojarzenie z produktem leczniczym Betaloc ZOK.

W związku z tym - zdaniem strony – kwestionowane hasło nie stanowi danych naukowych, zatem nie mają do niego zastosowania przepisy § 8 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, które dotyczą jedynie danych, analiz i wyników zaczerpniętych z literatury fachowej lub czasopism naukowych. Kolejnym argumentem strony mającym potwierdzić, że zarzut nie wskazania w przedmiotowej reklamie źródła, z którego zaczerpnięto hasło „Wzorowa terapia” jest okoliczność trybu, w jakim zarejestrowano produkt leczniczy Betaloc ZOK. Przedmiotowy produkt leczniczy został zarejestrowany jako oryginalny produkt leczniczy, a zatem z istoty swojej każdy oryginał może być tylko jeden i tylko on może stanowić wzór dla innych produktów będących powieleniem oryginału czyli kopii, wzoru, duplikatu. W uzasadnieniu powyższej argumentacji strona powołuje się na obowiązującą

w czasie rejestracji produktu leczniczego Betaloc ZOK oraz w czasie ukazania się reklamy nomenklaturę, zgodnie z którą za oryginalny produkt leczniczy uznawano taki produkt, który został wprowadzony do stosowania w lecznictwie na podstawie pełnej dokumentacji badań chemicznych, biologicznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych. Natomiast za odpowiednik tego produktu uznawano zaś produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, postać farmaceutyczną, i jeżeli to niezbędne potwierdzoną właściwie przeprowadzonymi badaniami równoważności biologicznej wobec porównywanego produktu leczniczego. Zatem z założenia, odpowiednik musiał być oparty na wzorze, jakim był oryginalny produkt leczniczy – to do oryginalnego produktu leczniczego porównywano odpowiednik w procesie rejestracji.

Kolejnym argumentem mającym potwierdzić tezę strony, że treść sformułowania „Wzorowa terapia” nie narusza obowiązujących przepisów jest definicja słowa „wzorowy” zawarta w Słowniku Języka Polskiego, zamieszczonym na stronie internetowej www.pwn.pl. Przymiotnik „wzorowy” oznacza bowiem „robiący coś lub zrobiony w sposób doskonały”, a zatem oryginalny produkt leczniczy, dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji z przeprowadzonych badań, a zatem przebadany w sposób kompleksowy, podczas gdy odpowiednik oryginalnego produktu leczniczego nie musiał być badany jak oryginał, ci tym samym wyklucza możliwość jego bycia wzorem.

W odniesieniu do prośby organu o wskazanie charakteru referencyjności hasła „Betaloc ZOK. Lek referencyjny”, strona wyjaśniła, że kwestionowane określenie zostało zaczerpnięte z nazewnictwa stosowanego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który na swoich stronach internetowych www.urpl.gov.pl używa wprost określenia „Charakterystyki Produktów Leczniczych Referencyjnych”, które zostało wprowadzone po rozpoczęciu procesu dostosowania dokumentacji rejestracyjnej produktów leczniczych zarejestrowanych w Polsce do dokumentacji zgodnej z prawem Unii Europejskiej. Urząd stworzył listę referencyjnych produktów leczniczych, czyli takich wobec których obecne na rynku odpowiedniki miały być porównywane pod względem biorównoważności. Jednocześnie „Charakterystyki Produktów Leczniczych Referencyjnych” były wzorem, na podstawie którego tworzono lub modyfikowano charakterystyki odpowiedników produktów leczniczych. Strona podkreśla, iż Charakterystyka Produktu Leczniczego Betaloc ZOK znajduje się na wspomnianej liście. Powyższe – zdaniem strony – stanowi wystarczające uzasadnienie posługiwania się pojęciem leku referencyjnego w odniesieniu do produktu leczniczego Betaloc ZOK.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał argumenty strony, uzasadniające zakwalifikowanie sformułowania „Wzorowa terapia” jako hasło reklamowe a nie termin

medyczny. Decydujące znaczenie ma fakt, iż produkt leczniczy Betaloc ZOK został zarejestrowany jako oryginalny produkt leczniczy. Oznacza to, iż konieczne było przedłożenie organowi właściwemu do wydania świadectwa rejestracji/pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pełnej dokumentacji badań chemicznych, biologicznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych. Skoro obowiązujące w chwili rejestracji przepisy klasyfikowały wymieniony produkt leczniczy, z uwagi na rodzaj dokumentacji niezbędnej do rejestracji, jako oryginalny produkt leczniczy, to – w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – można uznać, iż oryginał stanowi wzór dla innych produktów, w tym przypadku dla innych produktów leczniczych, stanowiących jego odpowiednik. Zgodnie z brzmieniem obowiązujących przepisów, oryginalny produkt leczniczy stanowił niejako wzór, z którym porównywano jego odpowiedniki w procesie rejestracji. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż treść sformułowania „Wzorowa terapia” nie narusza przepisu § 8 ust. 1. wskazanego rozporządzenia.

Jeżeli chodzi o hasło „Betaloc ZOK. Lek referencyjny” Główny Inspektor Farmaceutyczny, po zapoznaniu się z argumentami przedstawionymi przez stronę uznał, że są one zasadne i przekonujące. Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego podkreśliła, iż zaczerpnęła je wprost z zamieszczonego na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wykazu zatytułowanego „Charakterystyki Produktów Leczniczych Referencyjnych”. Termin „Lek referencyjny” został stworzony przez Urząd na potrzeby tzw. procesu harmonizacji czyli dostosowania dokumentacji rejestracyjnej leków zarejestrowanych w Polsce do wymagań Unii Europejskiej. Natomiast „Charakterystyki Produktów Leczniczych Referencyjnych” stanowią wzór, na podstawie którego modyfikowano bądź uzupełniano ChPL leków będących odpowiednikami leków oryginalnych. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego – ustawowe umocowanie i ranga zadań wykonywanych przez Urząd Rejestracji w zakresie produktów leczniczych – uprawniła stronę do wykorzystania informacji zamieszczonych na jego stronie internetowej przy formułowaniu hasła „Betaloc ZOK. Lek referencyjny”.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż nie spełnia ona jednakże wymogów określonych w § 7 ust. 1 pkt 5 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 236), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego zatwierdzonej w dniu 28.11.2006 r. przez Wiceprezes Urzędu Rejestracji ds. Produktów Leczniczych. Ponadto w przedmiotowej reklamie brak jest danych

określonych w 7 § ust. 1 pkt 7 wskazanego rozporządzenia tj. dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności.

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



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 18
02-676 Warszawa