



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-26-3/LB/08

Warszawa, dnia 30.04. 2008r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45 poz. 271), w związku z § 7 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., Nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

**Główny Inspektor Farmaceutyczny**

**nakazuje**

**firmie GlaxoSmithKline Commercial Sp. z o. o. (podmiot odpowiedzialny) natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego REQUIP® o sygnaturze REQ/2007/02/01, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji w dwumiesięczniku „Neurologia i Neurochirurgia Polska” Vol. 41;6/2007.**

**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.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, dnia 06.02.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego REQUIP® o sygnaturze REQ/2007/02/01, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji w dwumiesięczniku „Neurologia i Neurochirurgia Polska” Vol. 41;6/2007, poprzez niedopełnienie wymogu umieszczenia w przedmiotowej reklamie informacji, wymaganych przez przepis § 7 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych

(Dz. U. z 2003r., Nr 230, poz. 1936) w zakresie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, narusza przepis powołany powyżej.

Główny Inspektor Farmaceutyczny wypełniając dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a., poinformował Stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego oraz określił Stronie stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie.

Strona, w piśmie z dnia 10 marca 2008r. podniosła, iż w jej ocenie w reklamie produktu leczniczego REQUIP®, zawarte zostały wszystkie specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności. Nie zostały natomiast opisane informacje, które według Strony mają charakter wyłącznie dodatkowy i uzupełniający, tj.: „występowanie senności i przypadków nagłego snu”, jako nie mające znaczenia dla decyzji o przepisaniu leku lub nie mające wpływu na sposób postępowania z pacjentem.

Strona, w złożonych wyjaśnieniach wskazała także, iż dla oceny, czy treść reklamy produktu leczniczego REQUIP® jest zgodna z prawem, niezbędne jest jej interpretowanie w świetle przepisów wspólnotowych, zwłaszcza w kontekście postanowień Dyrektywy 2001/83/WE.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, nie przychylił się do argumentacji Strony, iż zawarcie informacji o występowaniu senności i przypadków nagłego snu, było niepotrzebne, bowiem nie miało znaczenia dla decyzji o przepisaniu leku lub nie miało wpływu na sposób postępowania z pacjentem. Jak wynika z informacji ujętych w Charakterystyce Produktu Leczniczego jako dokumencie referencyjnym w stosunku do informacji zawartych w zakwestionowanej reklamie produktu leczniczego, informacje te mają istotne znaczenie, a pacjenci muszą być poinformowani o powyższych objawach, bowiem w trakcie przyjmowania wskazanego produktu leczniczego, pacjentom należy doradzać ostrożność podczas kierowania pojazdami mechanicznymi lub podczas obsługi maszyn. Co więcej, pacjenci, u których wskazane objawy wystąpiły muszą zupełnie powstrzymać się od obsługi pojazdów mechanicznych, a ponadto w ich przypadku zaleca się zmniejszenie dawki ropinirolu lub zakończenie terapii. Stąd, nie sposób zgodzić się z argumentacją Strony, iż wskazane informacje mają wyłącznie charakter uzupełniający lub dodatkowy.

Tym samym, dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r., Nr 230, poz. 1936), gdyż zakres informacji dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności w przedmiotowej reklamie nie odpowiada zakresowi informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego zatwierdzonej w dniu 02.10.2006 r.

Niemniej, Główny Inspektor Farmaceutyczny, zwrócił uwagę, iż wskazując Stronie powyższą niezgodność, zakwestionował zasadność prowadzenia reklamy produktu leczniczego REQUIP® nie odpowiadającej przepisom wzmiankowanego § 7 ust. 1 rozporządzenia, w żaden sposób nie opierając decyzji na wymogu pełnej zgodności wszystkich informacji tworzących przekaz reklamowy z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do twierdzenia Strony, iż dla oceny, czy kwestionowana reklama produktu leczniczego jest zgodna z prawem, niezbędna jest jej ocena pod względem zgodności z przepisami wspólnotowymi, równocześnie wskazując na treść przepisu art. 87 ust. 2 Dyrektywy 2001/83/WE, z którego bezsprzecznie wynika, iż „wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu”. Przez wymóg odpowiadania „danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu”, tym bardziej rozumieć należy ujęcie w reklamie produktu leczniczego, informacji pełnych, wymaganych przez przepisy wzmiankowanego rozporządzenia. Ponadto, wymóg tak pojmowanej zgodności wynika także z art. 91. ust.1 tiret pierwsze Dyrektywy odnoszącego się wprost do reklamy produktu leczniczego kierowanej do specjalistów, stanowiącego, iż reklamowanie produktu leczniczego wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania takich produktów obejmuje: istotne informacje zgodne ze streszczeniem cech charakterystycznych produktu. Informacje, które uznać należy za „istotne”, zgodnie z redakcją wskazanego przepisu Dyrektywy, w sposób bezpośredni wymienione zostały w § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, zaś za dokument referencyjny dla oceny zgodności informacji ujętych w reklamie produktu leczniczego ze „streszczeniem cech charakterystycznych produktu” uznać należy Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Zgodnie 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. W związku z tym, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powoływanie się na argument, iż reklama produktu leczniczego REQUIP® zawiera wszelkie istotne informacje, poza tymi, które w ocenie podmiotu odpowiedzialnego nie mają wpływu na decyzję o przepisaniu leku czy też na postępowanie z pacjentem, nie może zostać uznane za dostateczne wyjaśnienie zaistniałej niezgodności z prawem.

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

GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*  
Zofia Ulz



**Otrzymuje:**

Strona :  
GlaxSmithKline Commercial Sp.z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02 – 697 Warszawa