



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 05.02.2008r.

GIF-P-R-450-9-2/LB/08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 w związku z art. 54 ust. 2 oraz art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533z późn. zm.), w związku z § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8 i pkt 10 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 VIPHARM S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego ATROZOL tabletki powlekane 1 mg,:**

- 1. kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie: folderu pt.: „Atrozol + badanie biorównoważności = skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Atrozol – jedyny bezpłatny anastrozol”, oraz w formie zakładki, na której znajduje się informacja: „Atrozol, polski anastrozol w hormonoterapii raka piersi”,**
- 2. kierowanej do publicznej wiadomości naklejki, na której znajduje się informacja: „Jedyny bezpłatny anastrozol”.**

## 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 09.01.2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż reklama produktu leczniczego ATROZOL, kierowana do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu pt.: „Atrozol + badanie biorównoważności = skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Atrozol – jedyny bezpłatny anastrozol” oraz w formie zakładki, na której znajduje się informacja: „Atrozol, polski anastrozol w hormonoterapii raka piersi”, a także w formie naklejki kierowanej do publicznej wiadomości, na której znajduje się informacja: „Jedyny bezpłatny anastrozol”, narusza przepisy art. 54 ust. 2, poprzez niewskazanie źródła, z którego zaczerpnięto wykres umieszczony w folderze reklamowym produktu leczniczego pt. : „Atrozol + badanie biorównoważności = skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Atrozol – jedyny bezpłatny anastrozol” jak również przepisy art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 3, zabraniające kierowania do publicznej wiadomości reklam dotyczących produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty oraz produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, jak miało to miejsce w przypadku reklamy prowadzonej w formie naklejki, a co więcej, stoi w sprzeczności z przepisem § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., Nr 230, poz. 1936).

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

Strona pismem z dnia 24.01.2008 r. złożyła stosowne wyjaśnienia, a ustosunkowując się do podejrzenia, iż przedmiotowe reklamy produktu leczniczego ATROZOL, nie naruszają przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, ani przepisów wzmiankowanego rozporządzenia.

W odniesieniu do kierowanej do publicznej wiadomości naklejki, na której znajduje się informacja: „Atrozol jedyny bezpłatny anastrozol”, Strona oświadczyła, iż jest to naklejka o charakterze informacyjnym, naklejana na Wykaz Leków Refundowanych (Numer 1/2007) wydany przez Wydawnictwo JWC i nie była dystrybuowana oddzielnie. Naklejka ta, w przekonaniu Strony, nie nosiła znamion, charakterystycznych dla reklamy produktu leczniczego. Strona poinformowała równocześnie, iż do nakładu książek rozdawanych przez przedstawicieli naukowych, dołączona była zakładka zawierająca skróconą informację o leku. Równocześnie Strona podniosła, iż wydawnictwo z naklejką i zakładką było

dystrybuowane jednorazowo, tj. w marcu 2007 r., natomiast produkt leczniczy ATROZOL zarówno w chwili prowadzenia akcji informacyjnej, jak i obecnie jest nadal jedynym bezpłatnym anastrozolem, będącym zgodnie z Wykazem Leków Refundowanych podstawą wyznaczania limitu ceny leku.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, pragnie zauważyć, iż zamieszczenie w folderze reklamowym pt.: „Atrozol + badanie biorównoważności = skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Atrozol – jedyny bezpłatny anastrozol”, wykresu ilustrującego średnie stężenie anastrozolu w osoczu, bez jednoczesnego odesłania do publikacji, z której wykres ów został zaczerpnięty stoi w sprzeczności z art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, użycie w treści kierowanej do publicznej wiadomości reklamy produktu leczniczego w formie naklejki: „Atrozol jedyny bezpłatny anastrozol”, sformułowania „jedyny” przy równoczesnym wskazaniu nazwy handlowej produktu leczniczego, jednoznacznie wyklucza czysto informacyjny charakter naklejki, na który powołuje się strona. Co więcej, naklejka o treści „Atrozol jedyny bezpłatny anastrozol” dołączona do Wykazu Leków Refundowanych Nr 1/2007, dostępnego w księgarniach oraz możliwego do zamówienia z Wydawnictwa JWC, według Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nosi znamiona reklamy produktu leczniczego, kierowanej do publicznej wiadomości. Działanie takie stoi w sprzeczności z art. 57 ust. 1 pkt 1 i pkt 3, jednoznacznie zabraniającym kierowania do publicznej wiadomości reklamy produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty oraz reklamy produktów leczniczych umieszczanych na wykazach leków refundowanych.

Stąd też, Główny Inspektor Farmaceutyczny, powołując się na orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30.11.2005 r. o sygnaturze I SA/Wa 2084/04, pragnie podnieść, iż dla oceny zgodności reklamy produktu leczniczego ATROZOL prowadzonej w formie naklejki, z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, bez znaczenia jest fakt, iż naklejka była dystrybuowana jednorazowo, bowiem, skoro materiały reklamowe zostały już wprowadzone do obrotu, to nie ma żadnej gwarancji, że skutki działania reklamy zostały usunięte, ponieważ sam fakt zaprzestania działalności reklamowej nie jest jednoznaczny z usunięciem jej skutków. Nie oznacza to działania decyzji „wstecz”, lecz ma na celu działanie wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest to zgodne z intencją ustawodawcy oraz wynika z istoty wykonania funkcji nadzorczej przez organ, do których Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawniony jest z mocy art. 62 ust. 1 wskazanej ustawy.

W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zakładka „Atrozol, polski anastrozol w hormonoterapii raka piersi” zawierająca, tzw. skróconą informację o leku, dystrybuowana przez przedstawicieli naukowych firmy VIPHARM S.A. wraz z Wykazem Leków Refundowanych Nr 1/2007, pośród osób uprawnionych do wystawiania recept oraz

farmaceutów, jest czynnością nosząca znamiona reklamy produktu leczniczego kierowanego do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, a jako taka powinna czynić zadość wymogom § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r., Nr 230, poz. 1936). Dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności ze wskazanym rozporządzeniem, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7, pkt 8 i pkt 10, gdyż brak jest wskazania nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zaś zakres informacji dotyczących dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych zamieszczonych w przedmiotowej zakładce nie odpowiada zakresowi informacji zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Wiceprezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 13.05.2005 r.

Fakt jednorazowej dystrybucji przedmiotowej reklamy prowadzonej w formie zakładki, jest irrelevantny, ponieważ zaprzestanie dystrybucji nie oznacza *per se* usunięcia jej skutków.

Jednocześnie dokonując oceny reklamy produktu leczniczego ATROZOL kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu pt. „Atrozol + badanie biorównoważności = skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Atrozol – jedyny bezpłatny anastrozol” pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 7 ust. 1 pkt 4, pkt 5, pkt 6, pkt 7, pkt 8 i pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., Nr 230, poz. 1936), gdyż wyżej wymienionej reklamie produktu leczniczego, brak jest wskazań terapeutycznych do stosowania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zaś zakres informacji dotyczących dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań oraz działań niepożądanych, zamieszczonych w przedmiotowym folderze reklamowym nie odpowiada zakresowi informacji zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Wiceprezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 13.05.2005r.


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, obszerność danych i informacji dotyczących reklamowanego leku, zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego nie może być powodem pominięcia ich w reklamie.

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.

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
  
Zofia Ulz



**Otrzymuje:**

VIPHARM S.A.  
Ul. Przewoźników 11  
03 – 691 Warszawa