



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 28.01 2008r.

GIF-P-R-450-16-3/LB/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 w związku z art. 53 ust. 1 oraz art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.), oraz w związku z § 7 ust. 1 pkt 2, pkt 7 i pkt 8, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r., 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 **CELON PHARMA Sp. z o.o.** natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego **KETREL**, o sygnaturze **KR/P/0712/10**, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie publikacji w czasopiśmie „Puls Medycyny – niezależna gazeta profesjonalistów” numer 20 (163) wydanym w dniu 19 grudnia 2007 roku.

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.

W dniu 15.01.2008r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo od AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie

zgodności z przepisami wskazanej ustawy, reklamy produktu leczniczego KETREL o sygnaturze KR/P/0712/10.

Zdaniem AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. przedmiotowa reklama narusza przepis art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Zgodnie z twierdzeniem AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. reklama zawiera treści nieprawdziwe, wprowadza w błąd i prezentuje produkt leczniczy w nieobiektywny sposób poprzez wskazanie, iż produkt leczniczy o nazwie KETREL jest najczęściej stosowanym neuroleptykiem w USA, podczas gdy w rzeczywistości, produkt ów nie został zarejestrowany w USA, a więc nie jest dostępny na tamtejszym rynku.

Ponadto, AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. zwróciła uwagę, iż przywołując w treści reklamy produktu leczniczego określone twierdzenia, tj. iż rzekomo KETREL jest najczęściej stosowanym neuroleptykiem w USA, podmiot odpowiedzialny lub osoby działające na jego zlecenie, powinny wskazać źródło, z którego pochodzi taka informacja. Stawiane w reklamie produktu leczniczego tez sugerujących, że jest on lepszy od innych (w przypadku produktu leczniczego KETREL jest on częściej kupowany, niż inne neuroleptyki) w ocenie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. powinno być poparte udostępnionymi badaniami. Takie działanie podmiotu odpowiedzialnego, według AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. stoi w sprzeczności z treścią przepisu art. 54 ust. 2 cytowanej ustawy, stanowiącym, że dokumentacja przekazywana osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazane źródła.

Mając na względzie powyższe, dnia 17. 01. 2008r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie z urzędu.

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

Strona w piśmie z dnia 23.01.2008 r. oświadczyła, że po otrzymaniu pierwszych zwrotnych informacji o niezgodnościach prowadzonej reklamy z przepisami cytowanej ustawy, przedmiotowa reklama została w trybie natychmiastowym wycofana z publikacji, a podmiot odpowiedzialny podjął działania mające na celu skorygowanie przekazu w sposób w pełni zgodny z obowiązującymi przepisami tak, aby nie budził w przyszłości żadnych wątpliwości interpretacyjnych.

Strona powiadomiła równocześnie, iż prawdziwą intencją reklamy było poinformowanie o fakcie, że najczęściej stosowanym neuroleptykiem w USA jest kwetiapina (quetiapinum), czyli substancja czynna produktu leczniczego, a nie indywidualny produkt leczniczy. Potwierdzenie tezy o najczęstszym stosowaniu tego neuroleptyku w USA, w przekonaniu Strony, wywnioskować można z ogólnodostępnych informacji IMS Health.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, powołując się na orzeczenie Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 30.11.2005r. o sygnaturze I SA/Wa 2084/04, pragnie podnieść, iż dla oceny zgodności reklamy produktu leczniczego KETREL o sygnaturze KR/P/0712/10, z przepisami cytowanej ustawy, bez znaczenia jest fakt, iż reklama w/wym. produktu leczniczego została opublikowana jednorazowo. Skoro, bowiem 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. Zgodnie z treścią art. 62 ust. 2 pkt 1 wskazanej ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji, może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Wskazany przepis nie oznacza, że dotyczy to jedynie działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości, zaś w odniesieniu do działań prowadzonych w przeszłości, nie oznacza działania decyzji „wstecz”. Przepis ów, 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, dla oceny zgodności przedmiotowej reklamy produktu leczniczego z przepisami cytowanej ustawy, irrelevantna jest tzw. „prawdziwa intencja reklamy”, na którą powołuje się Strona w/wym. piśmie. Zgodnie z treścią przepisu art. 53 ust. 1 rzeczony ustawy, reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd. Z literalnego brzmienia przytoczonego powyżej przepisu, jednoznacznie wynika, iż dla oceny zgodności reklamy produktu leczniczego KETREL z przepisami rangi ustawowej i podustawowej, niezbędne jest stosowanie kryteriów obiektywnych, za jakie uznać należy „wprowadzenie w błąd” a nie badanie tzw. „prawdziwej intencji reklamy”. W przekonaniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego, użycie w treści reklamy produktu leczniczego KETREL wyrażenia „najczęściej stosowany neuroleptyk w USA” podczas gdy, prawdą jest, że najczęściej stosowaną w USA jest wyłącznie kwetiapina (quetiapinum), będąca substancją czynną produktu leczniczego KETREL, jest działaniem noszącym znamiona wprowadzania w błąd oraz niedopełnieniem wymogu prezentacji produktu leczniczego w sposób obiektywny, a więc będącym naruszeniem przepisów ustawowych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny uważa ponadto, iż podając w treści reklamy produktu leczniczego KETREL, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub

prowadzących obrót produktami leczniczymi informację, iż produkt ów jest „najczęściej stosowany”, podmiot odpowiedzialny lub osoby działające na jego zlecenie, powinny sprostać wymogom ustawowym określonym w przepisie art. 54 ust. 2 cytowanej ustawy, poprzez wskazanie źródła z którego taka informacja pochodzi tak, aby umożliwić w/wym. odbiorcom dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego. Brak badań dających podstawę do wysnuwania powyższej tezy powoduje, iż odbiorca reklamy (w tym wypadku osoby uprawnione do wystawiania recept lub prowadzące obrót produktami leczniczymi) pozbawiony jest możliwości zweryfikowania ich prawdziwości.

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 2, pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003r., Nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawiera danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, zaś zakres informacji dotyczących składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, a także informacji dotyczących działań niepożądanych w przedmiotowej reklamie nie odpowiada zakresowi informacji zawartej odpowiednio w punkcie 2 i w punkcie 4.8. Charakterystyki Produktu Leczniczego, zatwierdzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 03.11.2005r.

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, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, niedopełnienie wymogu umieszczenia lub umieszczenie informacji niepełnych w reklamie produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi jest naruszeniem przepisów powołanych uprzednio.

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



Otrzymuje:

CELON PHARMA Sp. z o.o.

Ul. Ogrodowa 2A

05 – 092 Łomianki

Do wiadomości:

Redakcja „Pulsu Medycyny – Niezależnej Gazety Profesjonalistów”

Ul. Smolna 38

00 – 375 Warszawa