



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-481-59/JD/07

Warszawa, dnia 7<sup>XII</sup>, 2007r.

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1, art. 55 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.), § 7 ust. 1 pkt 5 i 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 Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego ORUNGAL, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w postaci folderu pt. „Orungal – opatentowane mikropoletki” oznaczonego symbolem SA/Oru11/Nov06.**

**Uzasadnienie**

Z uwagi na treść art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) do niniejszego postępowania stosuje się przepisy obowiązujące w dniu wszczęcia postępowania.

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.

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo firmy Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności

z przepisami wskazanej ustawy, w tym w szczególności z art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy, reklamy produktu leczniczego ORUNGAL rozpowszechnianej w postaci folderu oznaczonego symbolem SA/Oru11/Nov06.

Przedmiotowy folder zawiera m. in. tabelę zatytułowaną „Porównanie itrakonazolu oryginalnego i odtwórczego na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego”. Porównywane leki to Orungal i Trioxal. Zdaniem Polpharmy wymieniony tytuł tabeli wprowadza w błąd, gdyż itrakonazol jest nazwą substancji czynnej zarówno leku Orungal jak i Trioxal. Jest to jedna i ta sama substancja czynna, więc ich porównywanie – w ocenie Polpharmy – jest pozbawione sensu.

Główną część kwestionowanego folderu stanowi tabela, zawierająca kolumny o następujących tytułach: „cecha”, „potencjalny wpływ”, „Orungal”, „Trioxal”. Zdaniem zgłaszającego wymienione tytuły np. „Potencjalny wpływ” są nieprecyzyjne i wprowadzają w błąd. Odbiorca reklamy nie wie jak je rozumieć. W ocenie Polpharmy tytuł kolumny „Potencjalny wpływ” jest zawieszony w próżni, nie wiadomo o wpływie czego i na co chce poinformować podmiot prowadzący reklamę. Trudno zrozumieć, co oznacza „potencjalność wpływu”. Podobnie nie jest jasne jak należy rozumieć określenie „dystrybucja” przy cesze „okres ważności”, w kolumnie „Potencjalny wpływ”. Nie wiadomo, czy okres ważności ma wpływ na „dystrybucję” i co to w ogóle oznacza.

Ponadto - zdaniem Polpharmy – Janssen Cilag poprzez umieszczenie w opisanej powyżej tabeli porównującej Orungal z Trioxalem, w większości przypadków informacji o braku danych sugeruje potencjalnym odbiorcom, że rzekomy „brak danych” w odniesieniu do leku Trioxal świadczy na niekorzyść tego produktu, a celem Janssen-Cilag jest zdyskredytowanie leku generycznego, jakim jest Trioxal. Także informacja dotycząca leku Orungal, zawarta w zdaniu „opatentowana jakość” – w opinii Polpharmy – wprowadza w błąd, gdyż zgodnie z ustawą – Prawo własności przemysłowej - opatentowaniu podlegają wynalazki, a nie pojęcia typu „jakość”.

Kolejnym przykładem nierzetelnych działań reklamowych w odniesieniu do produktu leczniczego Orungal, mających jednocześnie na celu zasugerowanie odbiorcy reklamy jego przewagi nad lekiem Trioxal, stanowi – zdaniem Polpharmy - zestawienie pewnych parametrów, których w przypadku leku Trioxal nie oznaczono lub nie wykazano. Fakt ten zaznaczono w tabeli jako „brak danych” co może sugerować odbiorcy przedmiotowej reklamy, iż lek ten nie został dostatecznie przebadany. Natomiast hasła „Znane i przebadane interakcje” oraz „Znane i monitorowane działanie niepożądane” mają świadczyć „in plus” w odniesieniu do leku Orungal. Polpharma zarzuca firmie Janssen-Cilag, iż manipuluje i wprowadza odbiorców reklamy w błąd, poprzez porównanie dwóch produktów zawierających tę samą substancję czynną w takiej samej ilości (czyli lek

oryginalny i generyczny) na podstawie różnic w brzmieniu Charakterystyk Produktu Leczniczego obu preparatów. W jej ocenie – brzmienie ChPL nie jest obiektywnym i weryfikowalnym dowodem różnic pomiędzy produktami, a zaistniałe rozbieżności wynikają z tego, że były przygotowywane w różnym czasie bądź różnych krajach, bądź z innych, nieistotnych z punktu widzenia terapii okoliczności niezwiązanych z właściwościami, i lub działaniem samego produktu. Na poparcie swojej tezy zgłaszający powołuje się na obowiązującą w krajach UE Charakterystykę itrakonazolu firmy Janssen-Cilag. Wspomniana Charakterystyka nie zawiera danych, które eksponuje Janssen-Cilag w przedmiotowym folderze.

Mając na względzie powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie z urzędu.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do strony o wyjaśnienia i przekazanie wzoru kwestionowanej reklamy.

Strona, powołując się na zapisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r., nr 53, poz. 533 z późn. zm) - art. 55 ust. 1, stanowiącego że reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu oraz art. 56 pkt 2 nakazującego zgodność informacji zawartych w reklamie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, oświadczyła że zarzuty Polpharmy są – w jej ocenie – bezzasadne, gdyż z związku z powyższymi regulacjami, najważniejszym źródłem referencyjnym dla materiałów reklamowych jest aktualna, obowiązująca w Polsce i zatwierdzona przez Ministra Zdrowia Charakterystyka Produktu Leczniczego. Zamieszczone w przedmiotowym folderze reklamowym informacje zaczerpnięto wprost z zatwierdzonych ChPL produktów leczniczych Orungal oraz Trioxal.

W ocenie strony, treści zawarte w folderze znajdują odniesienie w tekstach wymienionych druków informacyjnych, natomiast ich interpretację pozostawiono odbiorcy reklamy, którym jest lekarz lub farmaceuta, mogący wyrobić sobie niezależny i kompetentny pogląd w zakresie omawianej sprawy.

Zdaniem Janssen-Cilag Polska, wierne przytoczenie informacji zaczerpniętych z aktualnie obowiązujących na terenie Polski druków informacyjnych nie może być interpretowane jako naruszenie art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy. Strona wskazuje jednocześnie, iż - w jej ocenie - jedynym źródłem referencyjnym dla materiałów reklamowych dotyczących produktów leczniczych rozpowszechnianych w Polsce są teksty druków informacyjnych, które zostały zatwierdzone przez właściwy organ.

Dokonując oceny przedmiotowej reklamy, Główny Inspektor Farmaceutyczny, zapoznał się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego obu preparatów i stwierdził różnice w brzmieniu zapisów odpowiednich rozdziałów tych dokumentów. Jednakże ocena

przyczyn tego stanu nie leży w jego kompetencjach. Dlatego też przychylił się do argumentu strony, że jedynie zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych teksty Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta stanowią źródło referencyjne. Informacje zawarte w tabeli „Porównanie itrakonazolu oryginalnego i odtwórczego na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego” są zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Orungal i Trioxal.

W piśmie strony brak odniesienia do zarzutu Polpharmy, że tytuł tabeli „Porównanie itrakonazolu oryginalnego i odtwórczego na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego” wprowadza w błąd, gdyż itrakonazol to nazwa substancji, więc porównanie dwóch identycznych substancji jest pozbawione sensu”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymieniony zarzut jest uzasadniony, gdyż informacja zawarta w tytule, wprowadza w błąd. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem przekaz, jakoby istniały dwie substancje o nazwie itrakonazol - oryginalna i odtwórcza, co nie jest prawdą. Jest to naruszenie art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy.

Strona nie odniosła się także do zarzutu, że treść hasła „Jakość opatentowana” wprowadza w błąd sugerując odbiorcy reklamy, iż inne leki charakteryzują się gorszą – bo nieopatentowaną jakością. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przekaz zawarty w powyższym sformułowaniu wprowadza w błąd, gdyż zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r., nr 119, poz. 1117 z późn. zm.), ochrona patentowa może być ustanowiona w drodze decyzji Urzędu Patentowego w odniesieniu do wynalazku. Natomiast „jakość” nie jest dobrem prawnie chronionym. Jest to naruszenie art. 55 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowiącego, że reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Dokonując oceny przedmiotowego folderu pod kątem zgodności z przepisami wskazanej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że nie spełnia on natomiast wymogów § 7 ust. 1 pkt 5 i 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawierają pełnych informacji przewidzianych tym rozporządzeniem w zakresie dawkowania i sposobu podawania oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania.

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.



GŁÓWNY  
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ub

**Otrzymuje:**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Szyszkowa 20,

02-285 Warszawa

AA.