



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 06.03.2012

GIF-P-R-450/7-2/JD /12

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327) 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

Przedsiębiorstwu Farmaceutycznemu LEK-AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu leczniczego NOBAXIN oznaczonej sygnaturą NOB/11/12/01.

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, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, że reklama wizualna produktu leczniczego NOBAXIN oznaczonej sygnaturą NOB/11/12/01 może nie spełniać wymogów określonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Postępowanie zostało wszczęte w związku z podejrzeniem, że przedmiotowa reklama może nie spełniać wymogów określonych w przepisie § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania (brak danych dotyczących dawkowania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby), specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności (np. brak danych dotyczących możliwości wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy podczas stosowania azitromycyny) oraz działań niepożądanych (pominięto np. cały akapit dotyczący możliwych zaburzeń ucha i błędnika) nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazała, że przedmiotowa reklama kierowana jest do osób uprawnionych do wystawiania recept, zatem do profesjonalnych uczestników obrotu, dysponujących rozległą wiedzą w zakresie medycyny, chemii, farmakologii. Dlatego też – zdaniem strony – wzorcem kontroli przedmiotowej reklamy produktu leczniczego Nobaxin – poza przepisami prawa odnoszącymi się wprost do wymogów jakim odpowiadać musi reklama – winien być zobiektywizowany wzorzec profesjonalisty, nie zaś wzorzec przeciętnego konsumenta, który – co oczywiste – jest potencjalnie bardziej podatny na hasła reklamowe, niż fachową wiedzę zawartą chociażby w ChPL. Strona podniosła, że jest niemal pewne, iż osoba uprawniona przed przepisaniem nie tylko leku Nobaxin ale i każdego innego zaznajomi się uprzednio z Charakterystyką Produktu Leczniczego i w razie konieczności podejmie dalsze starania w celu pogłębienia wiedzy o ordynowanym leku. Dlatego też - zdaniem strony – analizie poddać należy nie tylko samą treść materiału promocyjnego lecz także oczekiwane zachowanie odbiorcy przekazu, który winien wykazać zawodową staranność i profesjonalizm w trakcie zapoznawania się z reklamą i wyciągnąć wnioski, a gdy to konieczne – powziąć wątpliwości. Uzasadniając swoje stanowisko, strona podkreśliła, że materiał reklamowy, będący przedmiotem postępowania stanowi działania, o których mowa w art. 52 ust. 1 Prawa farmaceutycznego tj, działania nakierowane na wzrost liczby przepisywanych recept, a polegające na stworzeniu atrakcyjnego i przyciągającego uwagę przekazu promocyjnego, mającego wzbudzić zainteresowanie produktem leczniczym. Przekaz promocyjny jednak tak określony nie pretenduje do zastąpienia fachowej informacji o produkcie, która zresztą została w treści reklamy wizualnej zamieszczona czy zwolnieniu adresata reklamy z obowiązku zachowania należytej profesjonalnej staranności. Odnosząc się do powziętych przez organ wątpliwości w zakresie zgodności przedmiotowej reklamy z przepisem § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327), strona wskazała, że pominięcie w treści przekazu reklamowego niektórych danych wynikających z ChPL miało charakter błędu drukarskiego tj. wadliwego niezamieszczenia wszystkich niezbędnych informacji w treści przygotowywanych materiałów promocyjnych. Ponadto, strona podkreśliła, że materiał reklamowy będących przedmiotem postępowania, został opracowany w dużej mierze z wykorzystaniem ulotki dla pacjenta zatwierdzonej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z uwzględnieniem oczywiście konieczności dokonania modyfikacji lub uzupełnień wynikających z faktu kierowania reklamy do osób uprawnionych do wystawiania recept. W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona podniosła, iż opierając ośnowę przekazu reklamowego na materiałach zatwierdzonych w przepisany trybie przez uprawniony organ państwowy, działała ona w dobrej wierze i z dobrą wolą dokładając

wszelkich starań, ażeby przekaz promocyjny odpowiadał powszechnie obowiązującym przepisom prawa oraz stanowił pełną i rzetelną informację dla jego odbiorcy.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona nie skorzystała z przysługującego jej uprawnienia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów określonych w przepisie § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327), , gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania (brak danych dotyczących dawkowania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek i wątroby), specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności (np. brak danych dotyczących możliwości wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy podczas stosowania azitromycyny) oraz działań niepożądanych (pominięto np. cały akapit dotyczący możliwych zaburzeń ucha i błędnika) nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego. Organ nie zgodził się z argumentem strony, że dokonując oceny materiału reklamowego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami należy poddać analizie nie tylko jego treść lecz także oczekiwane zachowanie i postawę odbiorcy przekazu, który powinien wykazać zawodową staranność i profesjonalizm w trakcie zapoznawania się z reklamą oraz wyciągnąć stosowne wnioski, a w razie konieczności powziąć wątpliwości. Obowiązujące przepisy nie dają bowiem organowi uprawnień do oceny materiałów reklamowych z punktu widzenia oczekiwanego zachowania jego odbiorcy. Natomiast zgodnie z przepisem art. 62 ust. 1 Prawa farmaceutycznego sprawuje on nadzór nad przestrzeganiem przepisów w/w ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych. W ocenie organu bezzasadny jest argument strony, że pominięcie w treści przekazu reklamowego niektórych danych wynikających z ChPL miało charakter błędu drukarskiego tj. wadliwego niezamieszczenia wszystkich niezbędnych informacji w treści przygotowywanych materiałów promocyjnych. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę nie jest ograniczony żadnymi przepisami, jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Natomiast zgodnie z obowiązującymi przepisami, w reklamie produktu leczniczego muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu, których zakres określają przepisy § 12 ust. 1 ww. rozporządzenia. W kontekście powyższego nasuwa się pytanie, dlaczego strona opracowując przedmiotowy materiał reklamowy, adresowany do osób uprawnionych do wystawiania recept, oparła się - jak sama stwierdziła - w dużej mierze na treści ulotki dla pacjenta a nie na treści

Charakterystyki Produktu Leczniczego, która jest dokumentem opracowanym na podstawie danych zawartych w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno-toksykologicznej oraz klinicznej, będącej podstawą do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Natomiast zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy, jej treść jest zatwierdzana przez kompetentne organy uprawnione do wydania Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Należy ponadto stwierdzić, że znaczenie powyższego dokumentu jako jedynego obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03. Bez wahania można stwierdzić, że przywołane stanowisko Sądu wynika wprost z treści przepisów rozdziału 4 Prawa farmaceutycznego, który określa warunki prowadzenia reklamy produktów leczniczych (np. art. 54, 56) odwołujących się do treści Charakterystyki Produktu Leczniczego jako źródła danych o produkcie leczniczym a nie do treści ulotki dla pacjenta. Opisana konstrukcja przepisów jednoznacznie wskazuje, że również dla ustawodawcy najważniejszym (oprócz dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) źródłem informacji o leku jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Ulotka dołączana do opakowania leku, co wynika już z nazwy, jest przeznaczona dla pacjenta czyli dla osoby nie posiadającej wykształcenia medycznego i wiedzy specjalistycznej w dziedzinie medycyny, dlatego też zarówno zakres informacji w niej zawartych z reguły jest ograniczony w porównaniu z zakresem informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Organ wskazuje, że w złożonych wyjaśnieniach strona sama sobie zaprzecza twierdząc, iż pominięcie niektórych danych jest skutkiem oparcia treści reklamy na ulotce dla pacjenta, po czym oświadcza, że pominięcie w treści przekazu reklamowego niektórych danych wynikających z ChPL miało charakter błędu drukarskiego tj. wadliwego niezamieszczenia wszystkich niezbędnych informacji w treści przygotowywanych materiałów promocyjnych.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany 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.

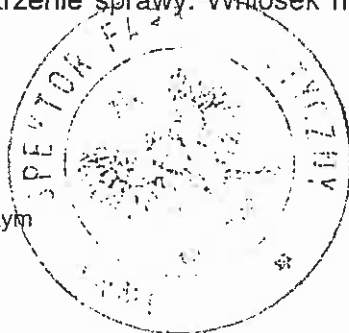
Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego strona może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek należy złożyć w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

Strona:

P.F. LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym



A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines.