



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 24.03.2014

GIF-P-R-450/57-9/AG/10/11

## 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 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5, 6, 7 i 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 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### nakazuje

**Spółce KRKA Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Ampril, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie wizualnej, zamieszczonej na stronach 17 i 58 w czasopiśmie „Medycyna po Dyplomie” Nr 1 (166), styczeń 2010 r.**

### 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 treści zawarte w reklamie produktu leczniczego Ampril, zamieszczonej na stronach 17 i 58 w czasopiśmie „Medycyna po Dyplomie” Nr 1 (166), styczeń 2010 r., mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego. Zachodziło podejrzenie naruszenia § 12 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327), zgodnie z którym, dane o których mowa w § 12 ust. 1 pkt 2, 4, 5, 6, 7 i 8 muszą być przekazywane

w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Tymczasem w przedmiotowej reklamie przedstawione informacje nie odpowiadały danym zawartym w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosła o wydanie decyzji stwierdzającej zgodność z prawem reklamy produktu leczniczego Ampril.

W odniesieniu do zarzutu naruszenia przepisu § 12 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych podniosła, iż informacje dotyczące składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, wskazań do stosowania, przeciwwskazań oraz działań niepożądanych – odpowiadają danym zawartym w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Odpowiadając na podejrzenie naruszenia § 12 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia, dotyczącego dawkowania i sposobu podawania przyznała, że nie zamieszczono zdania: „Dawkowanie zależy od efektu, jaki chcemy osiągnąć oraz tolerancji leku przez pacjenta.”, jednakże stwierdziła, że powyższa informacja nie zawiera treści merytorycznej, odnoszącej się do dawkowania produktu leczniczego Ampril i tym samym nie może uzasadniać naruszenia przepisów prawa. Ponadto – w opinii strony – brak jest uzasadnienia, aby ewentualnego naruszenia wskazanego przepisu doszukiwać się w niezamieszczeniu w reklamie informacji dotyczących „Zmiany dawkowania w zaburzeniach czynności nerek”. Jej zdaniem pomimo niezamieszczenia w reklamie wiernej kopii treści ChPL w zakresie zmian dawkowania w zaburzeniach czynności nerek, w reklamie zawarto informacje o konieczności szczególnego traktowania pacjenta z zaburzeniami czynności nerek.

Mając na uwadze powyższe, pismem z dnia 20 września 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do przedstawienia Charakterystyki Produktu Leczniczego, na podstawie której powstała reklama opublikowana na łamach czasopisma „Medycyna po Dyplomie” Nr 1 (166), styczeń 2010. Wobec braku odpowiedzi organ pismem z dnia 2 listopada 2010 r. ponownie zwrócił się do strony z prośbą o dostarczenie ChPL, zastrzegając iż wobec braku odpowiedzi wyda decyzję na podstawie zebranego materiału dowodowego.

Dnia 15 listopada 2010 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo, do którego załączono Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Po ponownej analizie zgromadzonego materiału dowodowego, pismem z dnia 8 grudnia 2010 r. Główny Inspektor Farmaceutyczny poinformował stronę o podejrzeniu naruszenia następujących przepisów § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych:

- 1) § 12 ust. 1 pkt 5, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania.

Natomiast w przedmiotowej reklamie zostały pominięte informacje dotyczące zmiany dawkowania w zaburzeniach czynności nerek,

- 2) § 12 ust. 1 pkt 6, zgodnie z którym wyżej wymieniony rodzaj reklamy musi zawierać dane dotyczące przeciwwskazań. Tymczasem zostało pominięte następujące przeciwwskazanie: *„w drugim lub trzecim trymestrze ciąży”*,
- 3) § 12 ust. 1 pkt 7, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać dane dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Jednakże, informacje zawarte w przedmiotowej reklamie nie pokrywają się z informacjami zawartymi w rozdziale 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego (m.in. pominięto takie zdanie jak: *„u pacjentów z niewydolnością serca należy zawsze wziąć pod uwagę ryzyko przewodnienia”* czy *„Częstsze monitorowanie stężenia potasu w surowicy krwi jest konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i pacjentów leczonych jednocześnie lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (np. spironolakton)”*,
- 4) § 12 ust. 1 pkt 8, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego musi zawierać dane dotyczące działań niepożądanych. Tymczasem zostały pominięte informacje dotyczące działań niepożądanych w przypadku zaburzenia krwi i układu chłonnego oraz zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.

Strona pomimo powtórnego poinformowania nie zajęła stanowiska w odniesieniu do wskazanych wyżej zarzutów.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 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 narusza wyżej wskazane przepisy § 12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych.

W odniesieniu do zarzutu naruszenia § 12 ust.1 pkt 5 wskazanego rozporządzenia organ zgodził się ze stanowiskiem strony, że niezamieszczona informacja *„Dawkowanie zależy od efektu, jaki chcemy osiągnąć oraz tolerancji leku przez pacjenta”* nie jest istotna z punktu widzenia ustalenia właściwego dawkowania dla pacjenta. Jednakże, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacja określająca konkretne dawki dla pacjenta z zaburzeniami czynności nerek, zamieszczona w rozdziale 4.2 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego ma istotne znaczenie w procesie informowania i podejmowania decyzji, dotyczącej prawidłowej ordynacji leku dla pacjenta, przez osobę uprawnioną do wystawiania recept.

Strona w złożonych wyjaśnieniach nie odniosła się do zarzutu nie spełnienia przez przedmiotową reklamę wymogu określonego w § 12 ust.1 pkt 7 rozporządzenia. Tymczasem zakres danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności nie odpowiadał zakresowi tych danych zawartych w odpowiednim rozdziale zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku postępowania stwierdził, że zostały pominięte następujące specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczących stosowania: *„(u pacjentów z niewydolnością serca należy zawsze wziąć pod uwagę ryzyko przewodnienia)”, „W celu oceny stopnia obniżenia ciśnienia tętniczego i w razie potrzeby dostosowania dawki do stanu pacjenta, konieczne jest powtarzanie pomiarów ciśnienia tętniczego krwi po każdej pierwszej dawce ramiprylu, po pierwszej zwiększonej dawce ramiprylu, po pierwszej dawce leków moczopędnych i po pierwszej zwiększonej dawce leków moczopędnych przez wystarczająco długi okres czasu, po którym nie należy spodziewać się dalszego znaczącego spadku ciśnienia tętniczego. W przypadku znaczącego spadku ciśnienia tętniczego, należy pacjenta ułożyć z uniesionymi kończynami, podać płyny, w razie konieczności wdrożyć dalsze środki zaradcze”, „Częstsze monitorowanie stężenia potasu w surowicy krwi jest konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i pacjentów leczonych jednocześnie lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (spironolakton) lub preparatami soli potasu”.* Z powyższego wynika, że przedmiotowa reklama w części dotyczącej specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania nie odpowiada Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska strony, że przedmiotowa reklama nie narusza § 12 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia, gdyż w reklamie zostały zamieszczone wszelkie informacje na temat działań niepożądanych. Po dokonaniu analizy Charakterystyki Produktu Leczniczego organ stwierdził, że zostały pominięte niektóre działania niepożądane w przypadku zaburzenia krwi i układu chłonnego oraz zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Pominięto m.in. następującą informację: *„Opisywano zespół objawów, który może obejmować jeden lub więcej z następujących: gorączka, zapalenie naczyń, mialgia, ból stawów/zapalenie stawów, obecność przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), podwyższone OB., eozynofilia i leukocytoza. Mogą wystąpić wysypka, nadwrażliwość na światło lub inne zaburzenia dermatologiczne”.*

Należy podkreślić, że przepis § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia stanowi, że dane o których mowa w ust. 1 i 2 tego rozporządzenia muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Odwołując się do treści § 12 ust. 3 rozporządzenia, należy podkreślić, że z przywołanego przepisu jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości danych, których zamieszczenie w materiale reklamowym wynika z treści przepisu § 12 ust. 1 i 2 wskazanego rozporządzenia z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dodatkowo należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego 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. Jego znaczenie jest zatem ogromne, bowiem jako jedyny stanowi obiektywne kryterium umożliwiające weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r., sygn. akt I SA 1755/03).

Mając na uwadze powyższe, na podstawie dokonanych ustaleń w oparciu o zebrany w sprawie materiał dowodowy, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ zobowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych stwierdził, iż prowadzone postępowanie jest bezprzedmiotowe i orzekł jak w sentencji.

**Pouczenie:**

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 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY  
*[Signature]*  
Żofia Ulz

**Otrzymuje:**

Strona – KRKA Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

