



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 16.02.2011

GIF-P-R-450/83-5/JD /10/11

### DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, i art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 1 i art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) 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 ANPHARM S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Noliprel Forte, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie wizualnej oznaczonej symbolem NL/29.**

#### **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 informacje o treści: „silnie obniża ciśnienie”, „ratuje życie” oraz „chroni serce i nerki” mogą naruszać następujące przepisy:

- 1) art. 53 ust.1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu,
- 2) art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

3) art. 54 ust. 1 tejże ustawy, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Tymczasem wyżej wymienione informacje, odnoszące się do produktu leczniczego Noliprel forte nie są ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczył, że informacje „silnie obniża ciśnienie”, „ratuje życie” oraz „chroni serce i nerki” w odniesieniu do produktu leczniczego Noliprel forte są wprost udokumentowane wynikami randomizowanych badań klinicznych, dlatego też – w jego opinii – zarzuty organu w przedmiocie naruszenia art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 54 ust. 1 prawa farmaceutycznego są bezzasadne.

Pełnomocnik strony podniósł, że stwierdzenie „silnie obniża ciśnienie” odnosi się do skuteczności hipotensyjnej leku. Wysoka skuteczność hipotensyjna preparatu złożonego zawierającego peryndopryl i indapamid w porównaniu do innych leków hipotensyjnych została udowodniona w wielu randomizowanych badaniach klinicznych, których wyniki zostały opublikowane w czasopismach medycznych. Kserokopie tych publikacji pełnomocnik strony przekazał Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, wskazując że ich treści stanowią wystarczający dowód na prawdziwość w/w sformułowania. W ocenie pełnomocnika - prezentują one zatem produkt leczniczy Noliprel Forte w sposób obiektywny i nie zawierają informacji sprzecznych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Pełnomocnik strony w złożonych wyjaśnieniach podkreślił, że nie każde kolejne badanie prowadzone dla danego produktu jest wprowadzane do jego ChPL. Przyjęcie, że ChPL powinna być uzupełniana o wzmiankę o każdym takim badaniu oznaczałoby, że konieczne jest dokonywanie zmian ChPL po zakończeniu każdego badania, co nie znajduje uzasadnienia w przepisach Prawa farmaceutycznego, albowiem w świetle przepisów tej ustawy jest wymagana tylko w przypadku pojawienia się nowych istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, a nie w związku z opublikowaniem wyników każdego badania. W ocenie pełnomocnika strony brak wzmianki o danym badaniu nie jest więc wystarczającą przesłanką do stwierdzenia niezgodności reklamy z ChPL lub przyjęcia, że reklama wprowadza w błąd, jeżeli wyniki badania są cytowane w reklamie. Albowiem, jeżeli wyniki te są zgodne z ustaleniami z wcześniejszych badań ujętych w ChPL nie kłócą się z opisem właściwości leku zawartym w ChPL, to nie może być mowy o wprowadzaniu w błąd odbiorców reklamy. W kontekście powyższego pełnomocnik zaznaczył, że ustawodawca europejski ustanowił w art. 87 ust 2 dyrektywy normę, zgodnie z którą treści reklamowe muszą być zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, czyli nie zawierać informacji z nią sprzecznych. W związku z tym, co do zasady, reklama leku nie musi zawierać odniesień do Charakterystyki Produktu Leczniczego, jednakże informacje w niej zawarte nie mogą pozostawać w sprzeczności z nią. Tak też należy, w duchu spójności

z prawem wspólnotowym interpretować art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień, mając na względzie okoliczność, iż - w jego ocenie - przedstawione argumenty, potwierdzają, że reklama nie jest niezgodna z ChPL ani nie wprowadza odbiorców w błąd pełnomocnik wniósł o umorzenie prowadzonego postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik strony skorzystał z przysługującego mu uprawnienia i dokonał przeglądu akt w siedzibie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że informacje o treści „silnie obniża ciśnienie”, „ratuje życie” oraz „chroni serce i nerki” nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. Zdaniem organu, odbiorca reklamy otrzymuje komunikat wartościujący odnoszący się do „siły działania hipotensyjnego” produktu leczniczego Noliprel forte. Tymczasem w zatwierdzonej ChPL brak jest jakichkolwiek informacji czy też porównań „siły działania hipotensyjnego” leku Noliprel forte z innymi lekami hipotensyjnymi. Brak jest również danych czy też uszczegółowień w jakim sensie Noliprel forte „chroni serce i nerki” oraz „ratuje życie”.

Organ przychylił się do argumentu pełnomocnika, że nie każde kolejne badanie prowadzone dla danego produktu jest wprowadzane do jego ChPL zaś przyjęcie ze ChPL powinna być uzupełniana o wzmiankę o każdym takim badaniu oznaczałoby konieczność dokonywania zmian w ChPL po zakończeniu takiego badania, co nie znajduje uzasadnienia w świetle Prawa farmaceutycznego. Jednakże należy podkreślić, że Główny Inspektor Farmaceutyczny, dokonując oceny zgodności reklamy z art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego nie wymaga - wbrew sugestiom pełnomocnika strony - zmiany treści ChPL polegającej na wprowadzeniu do tego dokumentu wyników zakończonego badania lecz uważa za konieczne, aby zamieszczone w reklamie ich wyniki lub wnioski końcowe znajdowały swoje odzwierciedlenie w informacjach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i nie były z nimi niezgodne.

Dlatego też organ stwierdził, że wyżej wymienione sformułowania są niezgodne z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zabraniającego prowadzenia reklamy, która zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Jest to również naruszenie art. 54 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego

w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

Z kolei z wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu”.

Mając na uwadze cytowane wyżej wyroki sądowe należy podkreślić, że informacje dotyczące produktu leczniczego Noliprel forte o treści „silnie obniża ciśnienie”, „ratuje życie” oraz „chroni serce i nerki” pomimo że Charakterystyka Produktu Leczniczego takich wskazań nie zawiera, mogą być zamieszczane w piśmiennictwie adresowanym do lekarzy, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych, pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Wyżej wymienione informacje dotyczące produktu leczniczego - z uwagi na fakt, że nie wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadzają odbiorcę w błąd, naruszają zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z ChPL, lecz obejmuje on także inne elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL.

Przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zakazujący prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego nie obejmuje przesłanki wprowadzenia w błąd w wyniku zamieszczenia w reklamie informacji niezgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Pomimo więc oparcia informacji dotyczących działania produktu leczniczego Noliprel forte na źródle w postaci piśmiennictwa naukowego, strona naruszyła art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, skoro informacji tych nie ma w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odmienne wykładnia powodowałaby, że pierwszeństwo należałoby dać niepotwierdzonym informacjom przed Charakterystyką Produktu Leczniczego, co jest sprzeczne z *ratio legis* przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych, którym jest konieczność zapewnienia bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych.

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. 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. Znaczenie powyższego dokumentu, jako jedyne go obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w przywołanym powyżej orzeczeniu z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03.

Stanowisko organu jest zbieżne również ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawartym w piśmie z dnia 30.12.2010 r. , znak PL-OD-DK/460/687/10, w którym Prezes Urzędu wskazał, że informacje „silnie obniża ciśnienie”, „ratuje życie” oraz „chroni serce i nerki” nie znajdują bezpośredniego odzwierciedlenia w treści zatwierdzonej ChPL. W uzasadnieniu swojego stanowiska, w odniesieniu do hasła „silnie obniża ciśnienie” Prezes wskazał, że w pkt 5.1 ChPL zawarte jest stwierdzenie „U pacjentów z nadciśnieniem, niezależnie od wieku, Noliprel Forte wywołuje zależne od dawki działanie obniżające ciśnienie tętnicze zarówno skurczowe jak i rozkurczowe”. Brak jest określenia wartościującego „silnie obniża ciśnienie”.

Z kolei odnośnie hasła „chroni serce i nerki” Prezes Urzędu wskazał, że w pkt 5.1 ChPL przedstawiono szczegółową informację dotyczącą badania PICXEL, w którym wykazano, że jednoczesne stosowanie peryndoprylu i indapamidu powoduje redukcję przerostu lewej komory (w ocenie echokardiograficznej) u pacjentów z nadciśnieniem i przerostem lewej komory. Zdaniem Prezesa - wynik ten sugeruje, ale nie jest równoznaczny ze stwierdzeniem „ochronnego działania na serce”. W pkt 5.1 nie zamieszczono informacji odnośnie „ochronnego działania na nerki”. Z kolei odnośnie hasła „ratuje życie” w pkt 5.1 ChPL nie zamieszczono żadnych informacji odnośnie wpływu leczenia produktem Noliprel forte na umieralność pacjentów.

Główny Inspektor Farmaceutyczny mając na względzie okoliczność uzyskania nowego dowodu w prowadzonym postępowaniu w postaci pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 grudnia 2010 r. wykonał dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. i poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany m materiałem dowodowym i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik strony skorzystał z przysługującego mu uprawnienia, dokonał przeglądu akt oraz zapoznał się z treścią wyżej wskazanego pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zaś w piśmie z dnia 24 stycznia 2011 r. podtrzymał swoje stanowisko w przedmiocie zgodności reklamy produktu leczniczego Noliprel forte z obowiązującymi przepisami oraz zakwestionował treść pisma Prezesa Urzędu Rejestracji. W ocenie pełnomocnika, przedmiotowe pismo nie



może stanowić podstawy do uznania reklamy za niezgodną z prawem, albowiem Prezes URPL nie jest, w świetle przepisów Prawa farmaceutycznego organem powołanym do dokonania oceny zgodności reklamy z ChPL leku Noliprel forte. Pełnomocnik podniósł, że piśmnie to niesprecyzowano na jakiej podstawie i w jakim trybie Prezes URPL przystąpił do oceny zgodności haseł „silnie obniża ciśnienie”, „ratuje życie” oraz „chroni serce i nerki” z ChPL, czyli w istocie rozstrzygnięcia co do istoty sprawy w tym postępowaniu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentami pełnomocnika w przedmiocie zasadności zasięgnięcia opinii Prezesa URPL. Należy bowiem podkreślić, że organ prowadzi postępowanie zgodnie z przepisami k.p.a. i zgodnie z przepisem art. 77 § 1 tejże ustawy, na organie ciąży obowiązek wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego. Z kolei na podstawie przepisów art. 75 § 1 k.p.a. jako dowód należy dopuścić wszystko, co może przyczynić się do wyjaśnienia sprawy, a nie jest sprzeczne z prawem. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych o zajęcie stanowiska w sprawie będącej przedmiotem prowadzonego postępowania, co – zdaniem organu – nie jest, jak twierdzi pełnomocnik strony, scedowaniem jego kompetencji na Prezesa URPL. Należy bowiem podkreślić, że zgodnie z treścią art. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. – O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1379 z późn. zm.) jest on jedynym organem właściwym w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie produktów leczniczych w zakresie określonym ustawą Prawo farmaceutyczne. Natomiast zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy - O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Urząd wykonuje czynności przygotowujące do podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego. W ramach wymienionych czynności dokonywana jest między innymi merytoryczna ocena treści dokumentów stanowiących załącznik do Pozwolenia tj. m. in. Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta. Należy ponadto podkreślić, że jedynie Prezes URPL, z tytułu wykonywania obowiązków wynikających z przepisu art. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. – O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1379 z późn. zm.), jest w posiadaniu dokumentacji niejawną jaką jest dokumentacja rejestracyjna produktu leczniczego, na co sam pełnomocnik zwrócił uwagę w swoim piśmie. Dlatego też w przypadku gdy zachodzi konieczność zweryfikowania treści reklamy pod kątem zgodności z materiałem źródłowym o charakterze niejawnym w postaci dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego, zasadne jest – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – jego wystąpienie w sprawie przedmiotowej do Prezesa URPL.

Wyżej wskazane okoliczności w pełni uzasadniają rozstrzygnięcie dokonane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

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. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



**Otrzymuje:**

Strona: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anpharm S.A.,  
ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa  
reprezentowana przez pełnomocnika  
Magdalenę Borkowską, Servier Polska Sp. z o.o.  
ul. Jana Kazimierza 10, 01-248 Warszawa