



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 24.09.2010r.

GIF-P-R-450/16-5/KP/10

DECYZJA

Na podstawie art. 53 ust. 1, 54 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 1, 5, 7, 8 oraz § 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) 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.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

Spółce Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Corator 10mg, 20 mg, 40mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie reklamy wizualnej oznaczonej symbolem COR/09/05/01 i zamieszczonej w „Kardiologii Polskiej”, listopad 2009 r., tom 67, numer 11.

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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne w związku z podejrzeniem, iż treść

reklamy produktu leczniczego Corator 10mg, 20 mg, 40 mg, może stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktów leczniczych.

W przedmiotowej reklamie zachodziło podejrzenie, że sformułowanie „*Nowa polska atorwastatyna*” może wprowadzać odbiorcę w błąd, gdyż produkt leczniczy Corator został wprowadzony po raz pierwszy do obrotu już w 2004 r. Tymczasem, zgodnie z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Dodatkowo, zachodziło podejrzenie, że przedmiotowa reklama nie zawiera pełnych informacji w części dotyczącej: dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, działań niepożądanych. Możliwym zatem było naruszenie art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, zgodnie z którym dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych (§ 12 ust. 1 pkt 5, 7, 8 ww. rozporządzenia) muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

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

W opinii strony, treści zawarte w zamieszczonej w prasie specjalistycznej reklamie wizualnej produktu leczniczego Corator są całkowicie zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, odpowiednio w pkt 4.2 „*Dawkowanie i sposób podawania*”, pkt 4.4. „*Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania*”, pkt 4.8 „*Działania niepożądane*”.

Strona wyjaśniła, że treść reklamy mieści się w oficjalnym, zarejestrowanym spektrum wskazań terapeutycznych produktu leczniczego Corator oraz zawiera informacje, które odwołują się w sposób precyzyjny do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Podkreśliła, że przedmiotowa reklama nie zawiera żadnych modyfikacji w stosunku do Charakterystyki Produktu Leczniczego, nie nosi też znamion jakiegokolwiek ingerencji językowej czy stylistycznej, która mogłaby zostać poczytana jako wprowadzająca odbiorcę w błąd. Dodatkowo, strona podkreśliła, że reklama ta nie zawiera również żadnych elementów dodatkowych, wskazujących pośrednio lub bezpośrednio na zastosowanie produktu leczniczego Corator, które mogłyby pozostawać w sprzeczności z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zdaniem strony, dokument Charakterystyki Produktu Leczniczego stanowi swoisty wzorzec kontroli poprawności przekazu reklamowego co oznacza, że treść przekazu reklamowego musi być merytorycznie zbieżna z danymi objętymi

w przedmiotowym dokumencie, nie może pozostawać w stosunku do tych danych w jakiegokolwiek sprzeczności.

Mając na uwadze powyższe, w ocenie strona reklama produktu leczniczego Corator jest całkowicie tożsama pod względem merytorycznym z Charakterystyką Produktu Leczniczego i nie narusza dyspozycji art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W odniesieniu do zarzutu dotyczącego posłużenia się w przedmiotowej reklamie sformulowaniem „*Nowa polska atorwastatyna*”, jako mogącego wprowadzać w błąd, strona wyjaśniła, że żadna seria produktu leczniczego Corator nie została wprowadzona na rynek, nie była na nim dostępna ani rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie czy postaci, do końca października 2008 r. Data decyzji Ministra Zdrowia dopuszczającej produkt leczniczy do obrotu nie jest jednoznaczna z datą jego wprowadzenia do obrotu, tj. z dostępnością w obrocie handlowym samego produktu jak i wiedzą o jego istnieniu, zastosowaniu i charakterystyce działania. Strona wyjaśniła, że produkty lecznicze Corator 20 mg oraz Corator 40 mg, po raz pierwszy zostały wprowadzone do obrotu w dniu 27 października 2008 r. zaś produkt leczniczy Corator 10 mg w dniu 3 listopada 2008 r. co potwierdzają pisma z dnia 31 października 2008 r. oraz 5 listopada 2008 r. skierowane do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Strona podkreśliła, że zgodnie z powszechnie przyjętą definicją, która posługuje się Ministerstwo Zdrowia, przez wprowadzenie do obrotu rozumie się pierwsze przekazanie nieodpłatne lub odpłatne produktu leczniczego, w celu używania go lub dystrybucji, zgodnych z przewidzianym zastosowaniem. W dacie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu jak i w dacie publikacji przedmiotowej reklamy, strona pozostawała nowym, całkowicie polskim podmiotem gospodarczym, posiadającym status podmiotu odpowiedzialnego, związany z wytwarzaniem i oferowaniem do sprzedaży produktu leczniczego zawierającego w swym składzie substancję czynną w postaci atorwastatyny.

W związku z powyższym, strona stwierdziła, że posłużenie się hasłem: „*Nowa polska atorwastatyna*”, nie tylko nie wprowadza w błąd potencjalnych odbiorców, lecz stanowi w pełni rzetelną, zgodną z obiektywnymi okolicznościami informację.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie przychylił się do argumentów strony.

W opinii, Głównego Inspektora Farmaceutycznego sformułowanie „*Nowa polska atorwastatyna*” wprowadza w błąd odbiorców przedmiotowej reklamy.

Powyższe stanowisko znalazło poparcie w opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażonej w piśmie z dnia 18 maja 2010 r., w której poinformował, że „Aktualnie zarejestrowanych jest wiele produktów leczniczych w postaci tabletek powlekanych o mocy 10 mg, 20 mg, 40 mg, zawierających w swoim składzie, jako substancję czynną atorwastatynę. Wśród podmiotów odpowiedzialnych, będących właścicielami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na

terytorium Polski, są również firmy polskie". W załączeniu został przekazany wykaz aktualnie zarejestrowanych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie, jako substancję czynną, atorwastatynę.

Z niniejszego wykazu wynika, że nie tylko produkt leczniczy Corator, który zawiera substancję czynną atorwastatynę był dostępny na rynku w 2008 r. kiedy został wprowadzony do obrotu. Tymczasem, sformułowanie „**Nowa polska atorwastatyna**” w opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, kreuje produkt leczniczy Corator jako nowość dostępną na rynku polskim tworząc przekonanie, że wyłącznie ten produkt jest wytwarzany przez polską firmę farmaceutyczną, co jest niezgodne z treścią przedmiotowego wykazu.

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 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 odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że sformułowanie „**Nowa polska atorwastatyna**” jest niezgodne z art. 53 ust. 1 – ustawy Prawo farmaceutyczne, na podstawie którego zabronione jest rozpowszechnianie reklamy, która wprowadza jej odbiorców w błąd.

W przedmiocie umieszczenia w treści reklamy niepełnych informacji dotyczących dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych, Główny Inspektor Farmaceutyczny również nie przychylił się do argumentów strony.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zaznacza, że sformułowanie zawarte w art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne „**Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zwiierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego**” oraz w § 12 ust. 3 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych „**Dane o których mowa w ust. 1 i 2, muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego**”, oznaczają, że dane o produkcie leczniczym zawarte w materiale reklamowym muszą być odzwierciedleniem tych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na jego zlecenie, nie może zamieszczać wybiórczych informacji z Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdyż

powyższymi przepisami został zobligowany przez ustawodawcę do zamieszczania **wszystkich informacji**, które znajdują się w danym punkcie niniejszego dokumentu.

W przedmiotowej sprawie strona w punktach: dawkowanie i sposób podawania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz działania niepożądane, zamieściła informacje, które nie odzwierciedlają w pełni danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina, że reklama produktów leczniczych jest bardzo szczególnym rodzajem działalności, której prowadzenie powinno się charakteryzować rozsądkiem oraz obowiązkiem zapewnienia przez podmiot odpowiedzialny bezpieczeństwa w zakresie stosowania produktów leczniczych. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zgodne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 24 stycznia 2006 r. sygn. akt II OSK 421/2005, w którym sąd stwierdził, że: „dokładność, precyzja i rzetelność informacji podawanych w reklamie dotycząca tych produktów, jest niezwykle istotna nie tylko z uwagi na możliwość wprowadzenia w błąd potencjalnego odbiorcy reklamy produktu leczniczego, ale z uwagi na bezpieczeństwo w zakresie stosowania danego produktu, w przypadku bowiem niewłaściwego czy niepełnego poinformowania odbiorcy o danym produkcie istnieje realne zagrożenie wystąpienia trudnych do przewidzenia skutków”.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który został opracowany na podstawie danych zawartych...w dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej i biologicznej, farmakologiczno – toksykologicznej oraz klinicznej będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, a jej treść jest zatwierdzona przez kompetentne organy uprawnione do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z przepisem art. 23 ust. 2 ww. ustawy. Znaczenie powyższego dokumentu jako jedyne obiektywnego kryterium umożliwiającego weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie podkreślił Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 29 listopada 2004 r. sygn. akt I SA 1755/03. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, umieszczenie w materiałach reklamowych pełnych danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego ma na celu przede wszystkim zapewnienie lekarzom rzetelnej i kompleksowej informacji, która przekazywana w ten sposób pacjentom zagwarantuje bezpieczne stosowanie produktu leczniczego.

Zdaniem, Głównego Inspektora Farmaceutycznego treść folderu reklamowego oprócz elementów *stricte* reklamowych, przede wszystkim musi opierać się na rzetelnych i obiektywnych informacjach, których źródłem jest wyłącznie Charakterystyka Produktu Leczniczego. Natomiast, treść informacji zawartych w folderze reklamowym musi być tożsama z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, jest to *conditio sine qua non*.

Dlatego, podmiot odpowiedzialny nie jest uprawniony do samodzielnego decydowania o tym, które informacje są na tyle istotne aby znalazły się w treści ulotki a, które nie, gdyż dopiero umieszczenie ich wszystkich pozwala na uznanie określonego materiału reklamowego za rzetelne źródło informacji, a nie tylko za pozbawiony merytorycznej treści wytwór działań marketingowych.

W związku z powyższym, strona nie umieszczając w przedmiotowym materiale reklamowym wszystkich informacji zawartych w wymienionych powyżej punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego Corator 10 mg, 20 mg, 40 mg, naruszyła przepis art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia.

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 dnia doręczenia niniejszej decyzji. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymuje:

Strona – Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK – AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14a, 05-170 Zakroczym