



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 08. IX 2010

GIF-P-R-450/38-4/AP/10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 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, pkt 7, pkt 8 i § 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) 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.)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Sandoz Polska Sp. z o. o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktów leczniczych Zapilux tabletki powlekane 5 mg (podzielne); 7,5 mg i 10 mg (podzielne), kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia reklamowego, oznaczonego symbolem R/Zapilux 1/04.03.2010, zamieszczonego na 4 stronie okładki czasopisma „Psychiatria” (2010, tom 7, nr 1).

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 reklama produktów leczniczych Zapilux tabletki powlekane 5 mg (podzielne); 7,5 mg i 10 mg (podzielne), kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie ogłoszenia reklamowego oznaczonego symbolem R/Zapilux 1/04.03.2010, zamieszczonego na 4 stronie okładki czasopisma „Psychiatria” (2010, tom 7, nr 1), może nie spełniać przepisów § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 w związku z przepisem § 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), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych 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 oświadczyła, że przedmiotowa reklama została przygotowana zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. spełnia wymogi § 12 ust. 1 powyższego rozporządzenia, który stanowi, że *reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać następujące niezbędne dane: nazwę produktu leczniczego, nazwę powszechnie stosowaną, skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych i substancji pomocniczych (mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego), postać farmaceutyczną, wskazania terapeutyczne do stosowania, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania, działania niepożądane, wskazanie podmiotu odpowiedzialnego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał*. Strona podkreśliła, że wszystkie powyższe dane zostały przekazane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego, jednakże omyłkowo, zostały pominięte te działania niepożądane, które występują „bardzo rzadko (<1/10000)”. Strona zapewniła, iż powyższa brakująca informacja została uzupełniona w reklamie produktu leczniczego Zapilux, zamieszczonej w kolejnym numerze czasopisma „Psychiatria” (2010, tom 7, nr 2), a oznaczonej sygnaturą R/Zapi 02/27.04.2010.

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 argumentu, że wszystkie informacje (pomijając działania niepożądane, występujące „bardzo rzadko” u pacjentów leczonych olanzapiną – do braku, których strona przyznała się w w/w oświadczeniu), zawarte w tzw. „Skróconej informacji o leku”, zamieszczone w przedmiotowej reklamie są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Wykaz niezbędnych danych, jakie powinna zawierać reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi zawarty jest w § 12 ust. 1 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 treścią § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, powyższe dane muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego,

a w przypadku jej braku, z dokumentacją zatwierdzoną w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, zawierającą przedmiotowe informacje.

Odwołując się do treści § 12 ust. 3 w/w rozporządzenia, należy podkreślić, że - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - z przywołanego przepisu jednoznacznie wynika obowiązek tożsamości przekazu reklamowego z informacjami ujętymi w dokumencie referencyjnym, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w zakresie w jakim wymaga tego przepis § 12 ust. 1 powyższego rozporządzenia. Tymczasem w przedmiotowym ogłoszeniu reklamowym dane nt. dawkowania i sposobu podawania nie zawierają informacji dodatkowych, które mają zastosowanie: w leczeniu schizofrenii, w leczeniu epizodu maniakalnego, w profilaktyce nawrotów w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego, w leczeniu pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby oraz w sytuacji, w której występuje więcej niż jeden czynnik, który może spowalniać metabolizm. Ponadto, pominięte zostały informacje dodatkowe dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania, które są ujęte w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Zgodnie z § 12 ust. 1 pkt 8 w związku § 12 ust 3 w/w rozporządzenia dane dotyczące działań niepożądanych muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Tymczasem przedmiotowa reklama nie wymienia działań niepożądanych występujących „bardzo rzadko”, odnotowanych na podstawie zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu leku do obrotu tj.: *trombocytopenia, neutropenia, reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktoidalna, obrzęk naczynioruchowy, świąd lub pokrzywka), hiperglikemia i(lub) rozwój lub zaostrzenia przebiegu cukrzycy, niekiedy z towarzyszącą kwasicą ketonową lub śpiączką (niektóre z tych przypadków zakończyły się zgonem), hipertriglicerydemia, hipercholesterolemia, hipotermia, ZZN, parkinsonizm, dystonia (w tym rotacja gałek ocznych), późne dyskinezy, wydłużenie odstępu QTc, częstoskurcz komorowy/migotanie komór i nagły zgon, choroba zakrzepowo – zatorowa (w tym zatorowość płucna i zakrzepica żył głębokich), zapalenie trzustki, rabdomioliza, łysienie, trudności w rozpoczęciu mikcji, priapizm, zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej, zwiększone stężenie bilirubiny całkowitej oraz ostrych objawów występujących po nagłym odstawieniu olanzapiny (pocenie się, bezsenność, drżenie, lęk, nudności lub wymioty).*

Organ, dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych w przedmiotowej reklamie są zawężone w stosunku do informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawiania tych danych (np.: tylko najważniejsze dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania czy działań niepożądanych), to

znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np.: poprzez zastosowanie określenia „Streszczenie Charakterystyki Produktu Leczniczego”.

Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy nie przewidują przekazywania informacji o leku w ogłoszeniu reklamowym w formie „Skróconej informacji o leku”. Wynika to, z faktu, iż podczas opracowywania „Skróconej informacji o leku” oczywiste jest pominięcie pewnych informacji, co wpływa na obiektywizm przekazu tzn.: produkt może być przedstawiony korzystniej niż ma to miejsce w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W świetle powyższego, bezzasadny jest argument strony, iż przedmiotowa reklama została przygotowana zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, tj. zawiera wszystkie niezbędne i wymienione w rozporządzeniu dane (nazwę produktu leczniczego, nazwę powszechnie stosowaną, skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej i substancji pomocniczych (mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego), postać farmaceutyczną, wskazania terapeutyczne do stosowania, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania, działania niepożądane, wskazanie podmiotu odpowiedzialnego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał), gdyż stanowi to tylko część wymogów formalnych zawartych w rozdziale 3 wspomnianego rozporządzenia. Przepis § 12 ust. 3 w/w rozporządzenia wyraźnie wskazuje, że powyższe dane muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Przepis art. 60 ust. 3 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, nakłada na podmiot odpowiedzialny obowiązek zapewnienia, aby reklama produktu leczniczego była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. Należy przy tym podkreślić, że 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 (wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 listopada 2004 r., sygn. akt I SA 1755/03).

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktów leczniczych Zapilux tabletki powlekane 5 mg (podzielne); 7,5 mg i 10 mg (podzielne), kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia reklamowego, oznaczonego symbolem R/Zapilux 1/04.03.2010, zamieszczonego na 4 stronie okładki czasopisma „Psychiatria” (2010, tom 7, nr 1), nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 8 w związku z przepisem § 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), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje:

1. Strona – Sandoz Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 50c, 02 – 672 Warszawa
2. aa

