



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 08.09.2010

GIF-P-R-450/59-3/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 2, pkt 5, pkt 6, 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 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 Aurex 20 – tabletki powlekane 20mg, Aurex 40 – tabletki powlekane 40mg oraz Paxtin 20 – tabletki powlekane 20mg, Paxtin 40 – tabletki powlekane 40mg, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie wizualnej, oznaczonej symbolem R/Aurex/Paxtin 01/22.03.2010 r., zamieszczonej na 3 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 Aurex 20 – tabletki powlekane 20mg, Aurex 40 – tabletki powlekane 40mg oraz Paxtin 20 – tabletki powlekane 20mg, Paxtin 40 – tabletki powlekane 40mg, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie wizualnej, oznaczonej symbolem R/Aurex/Paxtin 01/22.03.2010 r., zamieszczonej na 3 stronie okładki czasopisma „Psychiatria” (2010, tom 7, nr 1) mogła nie spełniać przepisów § 12 ust. 1 pkt 2, pkt 5, pkt 6, 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 produktu leczniczego Aurex, a mianowicie: dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, działania niepożądane oraz zakres danych, dotyczących produktu leczniczego Paxtin tj.: skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, działania niepożądane nie odpowiadają zakresom tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonych Charakterystyk Produktów Leczniczych.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że zarzuty kierowane pod adresem reklamy produktów leczniczych Aurex oraz Paxtin, nie znajdują odzwierciedlenia w stanie faktycznym.

Strona podkreśliła, że przedmiotowa reklama zawiera wszystkie niezbędne i wymienione w rozporządzeniu dane, w tym w szczególności: nazwę produktu leczniczego, nazwę powszechnie stosowaną, skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych (mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego), postać farmaceutyczną, a w przypadku produktu leczniczego Paxtin, także cenę urzędową detaliczną oraz wartość maksymalnej dopłaty pacjenta.

Strona przyznała, że powyższe dane zostały przekazane w brzmieniu skróconym, niemniej jednak - wg strony - są zgodne z właściwymi przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz Charakterystykami Produktów Leczniczych: Aurex oraz Paxtin.

Ponadto, strona wskazała, że w przedmiotowej reklamie zostały pominięte pewne działania niepożądane, które występują sporadycznie oraz rzadko u pacjentów leczonych cytalopramem/paroksetyną.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień, dotyczących ogłoszenia reklamowego oznaczonego symbolem R/Aurex/Paxtin 01/22.03.2010 r., strona poinformowała, że brak zamieszczenia przedmiotowych danych w reklamie produktów leczniczych, nie był działaniem celowym oraz zamierzonym, a był spowodowany jedynie omyłką, która natychmiast po jej wychwyceniu została usunięta. Na potwierdzenie tego stanu rzeczy, strona przesłała w załączeniu: „Lekospis Psychiatrii” oraz „Ustawę o ochronie zdrowia psychicznego w praktyce lekarza”, w których to przedmiotowa reklama została skorygowana.

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

rzadko lub sporadycznie – do braku, których strona przyznała się w w/w oświadczeniu), zawarte w tzw. „Skróconej informacji o leku” produktów leczniczych: Aurex oraz Paxtin, zamieszczone w przedmiotowej reklamie, są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Należy podkreślić, że 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). Zatem zgodnie z treścią § 12 ust. 3 wskazanego rozporządzenia, dane te 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 - 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 w części dotyczącej produktu leczniczego Aurex, dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania podczas leczenia: depresji i zespołu lęku napadowego oraz odstawienia leku są zawężone w stosunku do punktu 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Charakterystyki Produktu Leczniczego. Ponadto przedmiotowa reklama w części dotyczącej produktu leczniczego Aurex, zawiera niepełne dane nt. przeciwwskazań w stosunku do punktu 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego, przez co narusza § 12 ust. 1 pkt 6 wskazanego rozporządzenia. Przepis § 12 ust. 1 pkt 7 i 8 w/w rozporządzenia stanowi, iż reklama produktu leczniczego musi zawierać dane dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych. Natomiast przedmiotowa reklama, w części dotyczącej produktu leczniczego Aurex, nie zawiera specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących m. in.: stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, możliwości wystąpienia myśli samobójczych lub klinicznego nasilenia choroby, paradoksalnych reakcji lękowych. Ponadto zawiera ona zawężone dane dotyczące aktywności oraz objawów odstawiennych w stosunku do danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego Aurex. Należy zauważyć, iż w ogłoszeniu reklamowym oznaczonym symbolem R/Aurex/Paxtin 01/22.03.2010 r., zostały pominięte działania niepożądane obserwowane podczas stosowania cytalopramu, występujące z częstością: rzadką, niezbyt częstą oraz nieznaną, której nie można ustalić na podstawie dostępnych danych.

Należy bowiem podkreślić, że przepis § 12 ust. 1 pkt 2 wskazanego rozporządzenia, stanowi, iż reklama produktu leczniczego musi zawierać skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego. Tymczasem przedmiotowa

reklama w części dotyczącej produktu leczniczego Paxtin, przedstawia zawężone dane dotyczące składu ilościowego w stosunku do danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Analogicznie jak miało to miejsce w części ogłoszenia reklamowego poświęconej produktowi leczniczemu Aurex, doszło do naruszenia § 12 ust. 1 pkt 5 i 6 w/w rozporządzenia. Przedmiotowa reklama w części dotyczącej produktu leczniczego Paxtin, przedstawia zawężone dane dotyczące podawania leku, leczenia: epizodu dużej depresji, zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych, zaburzeń lękowych z napadami lęku, fobii społecznej, zaburzeń lękowych uogólnionych, zaburzeń stresowych pourazowych oraz uwag ogólnych w stosunku do punktu 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz nie zawiera przeciwwskazania dotyczącego stosowania paroksetyny w skojarzeniu z pimozydem. Ponadto, przedstawia ona niepełne dane nt: stosowania paroksetyny po zakończeniu leczenia którymkolwiek inhibitorem MAO i działania tiorydazyny, w stosunku do punktu 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego. Przepis § 12 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia, stanowi, iż reklama produktu leczniczego musi zawierać dane dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Tymczasem reklama produktu leczniczego w części dotyczącej produktu leczniczego Paxtin nie zawiera specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących m. in.: stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, leczenia elektrowstrząsami, spożywania alkoholu podczas stosowania produktu leczniczego, objawów obserwowanych podczas odstawienia paroksetyny, stosowania paroksetyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby oraz występowania zespołu serotoninowego/złośliwego zespołu neuroleptycznego. Przedmiotowa reklama w w/w części zawiera ponadto zawężone dane dotyczące: myśli samobójczych lub klinicznego nasilenia choroby, akatyzji, manii, hiponatremii oraz krwawień, w stosunku do danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Należy nadmienić, iż tak jak miało to miejsce w części ogłoszenia reklamowego, dotyczącego produktu leczniczego Aurex, część dotycząca produktu leczniczego Paxtin, także nie zawiera danych, dotyczących działań niepożądanych obserwowanych podczas stosowania paroksetyny, które występują z częstością: niezbyt częstą, rzadką, bardzo rzadką oraz nieznaną. Jednocześnie w w/w reklamie brak jest działań niepożądanych opisanych na podstawie badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci i młodzieży. Przedmiotowa reklama zawiera ponadto zawężone dane dotyczące objawów obserwowanych podczas odstawiania paroksetyny w stosunku do danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Organ, dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 2, pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 8 powyższego rozporządzenia, gdyż zakres informacji dotyczących: składu jakościowego i ilościowego w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, przeciwwskazań, dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych

w przedmiotowej reklamie jest zawężony 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, 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.

Główny Inspektor Farmaceutyczny, dokonując oceny przedmiotowej reklamy wziął pod uwagę wyjaśnienia strony, która oświadczyła, iż : *brak zamieszczenia przedmiotowych danych w reklamie produktów leczniczych, nie był działaniem celowym oraz zamierzonym, a był spowodowany jedynie omyłką, która natychmiast po jej wychwyceniu została usunięta.* Na potwierdzenie tego stanu rzeczy, strona przesłała w załączeniu do oświadczenia: „Lekospis Psychiatri” oraz „Ustawę o ochronie zdrowia psychicznego w praktyce lekarza”, w których to przedmiotowa reklama została skorygowana. Organ, po przeanalizowaniu skorygowanego przez stronę ogłoszenia reklamowego, które zostało zamieszczone w „Lekospisie Psychiatri” oraz „Ustawie o ochronie zdrowia psychicznego w praktyce lekarza”, pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełnia ono wymogów § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 6 i pkt 7 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania w przedmiotowej reklamie są zawężone w stosunku do informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Główny Inspektor Farmaceutyczny pragnie zwrócić uwagę, iż przedmiotowa reklama stanowi spójną całość, która jest wynikiem części składowych określonych przez dwa produkty lecznicze: Aurex oraz Paxtin. Tymczasem, ze skorygowanego przez stronę ogłoszenia reklamowego, które ukazało się w „Lekospisie Psychiatri” oraz „Ustawie o ochronie zdrowia psychicznego w praktyce lekarza”, jednoznacznie wynika, iż przedmiotowa reklama w części dotyczącej produktu leczniczego Aurex, nadal nie spełnia wymogów § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 6 i pkt 7 powyższego rozporządzenia.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama produktów leczniczych Aurex 20 – tabletki powlekane 20mg, Aurex 40 – tabletki powlekane 40mg oraz Paxtin 20 – tabletki powlekane 20mg, Paxtin 40 – tabletki powlekane 40mg, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie wizualnej, oznaczonej symbolem R/Aurex/Paxtin 01/22.03.2010 r., zamieszczonej na 3 stronie okładki czasopisma „Psychiatria” (2010, tom 7, nr 1), nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 2, pkt 5, pkt 6, 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 produktu leczniczego Aurex, a mianowicie: dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, działania niepożądane oraz zakres danych dotyczących produktu leczniczego Paxtin tj.: skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego, dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania oraz działania niepożądane, nie odpowiadają zakresom tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonych Charakterystyk Produktów Leczniczych.

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.



GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ułz*  
Zofia Ułz

**Otrzymuje:**

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