



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 23.08.2010

GIF-P-R-450/51-4/AW/10

## 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, 7, 8 i 10 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 DORETA, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, w formie wizualnej, oznaczonej symbolem Novpol, Polska, 01/2010, 1-2010.**

### 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 Doreta, oznaczonej symbolem Novpol, Polska, 01/2010,1-2010, mogą stanowić niezgodną z obowiązującymi przepisami reklamę produktu leczniczego. Zachodziło podejrzenie naruszenia następujących przepisów § 12

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327):

- 1) § 12 ust. 1 pkt 5, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania,
- 2) § 12 ust. 1 pkt 7, zgodnie z którym reklama powinna zawierać dane dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania,
- 3) § 12 ust. 1 pkt 8, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać informacje dotyczące działań niepożądanych,
- 4) § 12 ust. 1 pkt 10, zgodnie z którym w/w rodzaj reklamy powinien zawierać numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

Zakres powyższych informacji, zawartych w przedmiotowej reklamie jest zawężony w stosunku do odpowiednich rozdziałów zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie w/w przepisów.

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 Doreta.

Strona nie zgodziła się z zarzutem naruszenia § 12 ust. 1 pkt 5 wskazanego rozporządzenia, gdyż - jej zdaniem - z powyższego przepisu wynika obowiązek zamieszczenia jedynie danych dotyczących dawkowania, a każde inne informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego odnoszące się do dawkowania, nie mają obowiązku znajdować się w reklamie. Jako przykład strona wskazała między innymi na dawkowanie u osób z niewydolnością nerek i uznała, że informacja: *„Ze względu na to, że tramadol jest usuwany bardzo wolno przez hemodializę lub hemofiltrację, podawanie tramadolu po hemodializie w celu utrzymania działania przeciwbólowego nie jest konieczne.”*, nie odnosi się do dawkowania i dlatego też jej zamieszczenie nie było konieczne w przedmiotowej reklamie.

W złożonych wyjaśnieniach strona nie odniosła się do zarzutu naruszenia § 12 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych.

Zdaniem strony, bezzasadny jest zarzut, że przedmiotowa reklama narusza § 12 ust. 1 pkt 8 wspomnianego rozporządzenia, gdyż w reklamie zamieszczono wszelkie informacje na temat działań niepożądanych dotyczących produktu leczniczego Doreta, co zostało potwierdzone podczas weryfikacji treści reklamy oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego. Ponadto, zdaniem strony nie ma konieczności zamieszczania działań niepożądanych odnoszących się wyłącznie do substancji czynnych: tramadolu i paracetamolu, gdyż nie dotyczą one produktu leczniczego Doreta. W uzasadnieniu swojego stanowiska strona ponadto wskazała, że obowiązujące przepisy nie wymagają, aby

w reklamie zamieszczane były informacje o działaniach niepożądanych substancji czynnych wchodzących w skład produktu leczniczego, nawet, gdy informacje takie znajdują się w ChPL.

W złożonych wyjaśnieniach strona oświadczyła, że w - jej ocenie - nie zachodzi podejrzenie naruszenia § 12 ust. 1 pkt 10 rozporządzenia, gdyż „*wśród danych dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszczonych w ChPL nie wymienia nazwy organu, który wydał pozwolenie, wskazując wyłącznie na numer uzyskanego pozwolenia.*”. Uzasadniając swoje stanowisko, strona stwierdziła, że wzorowała się na Charakterystyce Produktu Leczniczego, która nie zawiera informacji o organie wydającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i w związku z tym w reklamie pominęła nazwę organu.

Strona podniosła również, że obowiązujące przepisy prawa nie nakładają obowiązku zamieszczenia w reklamie produktu leczniczego pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego, a zatem w konsekwencji pominięcie jakichkolwiek informacji zawartych w ChPL, nie może być uznawane za naruszenie § 12 ust.1 rozporządzenia.

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 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 nie zgodził się ze stanowiskiem strony, że niezamieszczone informacje nie były istotne z punktu widzenia dawkowania. Zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje zawarte w rozdziale 4.2 zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego mają istotne znaczenie w procesie informowania i podejmowania decyzji, dotyczącej prawidłowej ordynacji leku dla pacjenta, przez osobę uprawnioną do wystawiania recept. Ponadto należy wskazać, że przywołany przepis nie odnosi się tylko do dawkowania leku, ale również sposobu jego podawania. Tymczasem w przedmiotowej reklamie zabrakło informacji na temat sposobu podawania. W Charakterystyce Produktu Leczniczego znajduje się następująca informacja: „*Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając dostateczną ilością płynu. Tabletek nie należy kruszyć ani rozgryzać.*”. Powyższa informacja została zatem zamieszczona nie bez powodu, gdyż może mieć związek z właściwościami tabletek jako postaci farmaceutycznej leku bądź zawartej w nich substancji czynnej. W takim przypadku rozgryzienie bądź kruszenie może zmienić działanie leku. Konsekwencją nieznamomości powyższych danych może być niewłaściwe poinformowanie pacjenta o dawkowaniu i sposobie podawania przez osobę uprawnioną.

Strona w złożonych wyjaśnieniach nie odniosła się do zarzutu nie spełnienia przez przedmiotową reklamę wymogu określonego w § 12 ust.1 pkt 7 rozporządzenia, gdyż zakres danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności nie odpowiada 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: *„Nie należy stosować produktu leczniczego Doreta u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <10ml/mm). Nie należy stosować produktu leczniczego Doreta u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Ryzyko przedawkowania paracetamolu jest większe u pacjentów z chorobą alkoholową wątroby bez marskości. W przypadku umiarkowanej niewydolności należy rozważyć wydłużenie odstępów pomiędzy dawkami.(...) Ryzyko wystąpienia drgawek zwiększa się po przekroczeniu maksymalnej zalecanej dawki.(...) Tramadol stosowany w dawkach terapeutycznych może powodować wystąpienie objawów z odstawienia. Zgłaszano rzadkie przypadki uzależnienia oraz nadużywania preparatu. Mogą wystąpić objawy z odstawienia podobne do obserwowanych w przypadku opiatów.”*. 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 działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu do obrotu tj. bardzo rzadko: nadużywanie oraz działania niepożądane w przypadku podawania tramadolu i paracetamolu. Nie przekonuje argument strony, że działania niepożądane odnoszące się do substancji czynnych produktu leczniczego, nie muszą zostać zamieszczone w reklamie produktu leczniczego. 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).

Odnosząc się do stanowiska strony, że organ który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie został zamieszczony w reklamie, gdyż takiej informacji nie zawiera Charakterystyka Produktu Leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że jest ono błędne. Należy bowiem stwierdzić, że obowiązek ten wynika z przepisów prawa, a to one powinny stanowić podstawę działania podmiotu prowadzącego reklamę. Gdyby przyjąć argumentację strony za słuszną, nie należałoby również zamieszczać cen urzędowych leków refundowanych bądź kategorii dostępności, gdyż takie informacje nie są ujawnione w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Reklama musi zawierać informacje ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie w jakim jej dotyczą. Strona wykazała się niekonsekwencją, gdyż zastosowała się do dyspozycji § 12 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia i zamieściła informację o przyznanej kategorii dostępności, ale nie zamieściła nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, mimo iż obie informacje nie są ujawnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podmiot prowadzący reklamę nie może podchodzić selektywnie do wymogów, wynikających z ustawy – Prawo farmaceutyczne, w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Ponadto warto jeszcze raz podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawiania tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące dawkowania, działań niepożądanych czy specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności), 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 materiałach reklamowych w formie skrótu czy też streszczenia. Wynika to z faktu, iż podczas opracowywania takiego „skrótu” oczywiste jest pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm przekazu kierowanego do odbiorcy reklamy i powodować, że produkt będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku - w Charakterystyce 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*  
Zofia Ulz

**Otrzymuje:**

Strona – KRKA Polska Sp. z o.o.

Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa