



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 07.08.2010

GIF-P-R-450/9-√ /JD /10

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

Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy Galena natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego Fenspogal 2mg/ml syrop kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego symbolem FEN/09/11/01.

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 informacja o treści „Fenspiryd w syropie skutecznie zmniejsza objawy zapalenia górnych dróg oddechowych”, zamieszczona w folderze reklamowym oznaczonym symbolem FEN/09/11/01 może naruszać następujące przepisy:

- 1) art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego,
- 2) 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,

3) art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Komunikat o treści „Fenspiryd w syropie skutecznie zmniejsza objawy zapalenia górnych dróg oddechowych” sugeruje, że produkt leczniczy Fenspogal jest wskazany w leczeniu objawów zapalenia górnych dróg oddechowych. Tymczasem, z informacji zamieszczonej w części przedmiotowej reklamy, zatytułowanej „Wskazania do stosowania” oraz z treści pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika, że produkt stosuje się „W leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc”.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że zastosowane w materiale reklamowy hasło „Fenspiryd w syropie skutecznie zmniejsza objawy zapalenia górnych dróg oddechowych” nie pozostaje w merytorycznej sprzeczności z zapisem pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego. W uzasadnieniu swojego stanowiska, strona podniosła, że zastosowany przez nią w ChPL zapis „Leczenie objawowe (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc” został zaakceptowany w drodze dyskusji przez Wydział Druków Informacyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i oznacza, że produkt leczniczy może być stosowany w całej grupie chorób zapalnych oskrzeli i płuc. Strona podkreśliła, że zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej i obowiązującą Międzynarodową Klasyfikacją Chorób wg rewizji 10 (ICD – 10), grupę chorób zapalnych oskrzeli i płuc sklasyfikowano w klasie J00 – J06. Zdaniem strony, w powszechnym rozumieniu praktyki klinicznej sformułowanie „w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc” nie oznacza tylko i wyłącznie jednostek chorobowych *zapalenie oskrzeli* i lub *zapalenie płuc*. Sformułowanie to informuje lekarza, że może on stosować dany produkt leczniczy w każdej z wymienionych chorób z zakresu klasyfikacji klinicznej ICD – 10. W takim zakresie wskazań może być stosowany produkt leczniczy Fenspogal 2mg/ml. Zdaniem strony – Fenspogal, zgodnie z pkt 4.1 ChPL może być stosowany we wszystkich jednostkach chorobowych płuc i oskrzeli, w przebiegu których jednym z elementów objawów klinicznych jest stan zapalny, a objawami kaszel i odkrztuszanie – w tym i u chorych z rozpoznaniem *zapalenie górnych dróg oddechowych*.

Strona podniosła, że treść zapisu pkt 4.1 ChPL „Leczenie objawowo (kaszel i odkrztuszanie)..” obejmuje swym zakresem cytowane „...zmniejsza objawy zapalenia górnych dróg oddechowych” - w związku z czym informacja przekazywana w reklamie nie jest sprzeczna z zapisem Charakterystyki Produktu Leczniczego. Oznacza to, że zgodnie z zatwierdzonym i aktualnie obowiązującym tekstem ChPL, Fenspogal może być stosowany w leczeniu objawów zapalenia górnych dróg oddechowych (kaszlu

i odkrztuszania) w każdej z w/w jednostek chorobowych, w tym i w zapaleniu górnych dróg oddechowych. W związku z powyższym – w ocenie strony – przedmiotowa reklama spełnia wymogi określone w art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 1 oraz art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, nie wprowadza bowiem w błąd i zawiera informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Strona poinformowała ponadto organ, że przedmiotowe hasło reklamowe jest cytatem z piśmiennictwa, przy czym pełne dane bibliograficzne umożliwiające odszukanie wskazanej pozycji zostały zamieszczone w materiale reklamowym. W ocenie strony, publikacja, z której zaczerpnięto hasło reklamowe stanowi rzetelną i obiektywną prezentację właściwości produktu leczniczego, opartą na opublikowanym w piśmiennictwie naukowym badaniu klinicznym.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona wniosła o umorzenie postępowania w całości.

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 informacja o treści „Fenspiryd w syropie skutecznie zmniejsza objawy zapalenia górnych dróg oddechowych” nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. W ocenie organu odbiorca reklamy otrzymuje komunikat, że fenspiryd w syropie wykazuje działanie przeciwzapalne w obrębie górnych dróg oddechowych. Tymczasem z treści pkt 4.1 *Wskazania do stosowania* Charakterystyki Produktu Leczniczego, jak również z informacji zamieszczonej w dolnej części przedmiotowej reklamy wynika, że produkt leczniczy Fenspogal syrop (którego substancją czynną jest fenspiryd) stosuje się „W leczeniu objawowym (kaszel i odkrztuszanie) w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc”.

Także w innych rozdziałach ChPL brak jest jakichkolwiek informacji odnośnie zwalczania przez fenspiryd objawów zapalenia górnych dróg oddechowych. Stanowisko organu jest zbieżne z opinią Wiceprezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrażoną w piśmie z dnia 28.06.2010 r., znak PL/OD/621/10, skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w której stwierdził on, że: „Zgodnie z informacjami zawartymi w aktualnie obowiązującej wersji ChPL, zatwierdzonej przez MZ dnia 23.09.2009 r., produkt Fenspogal w postaci syropu wskazany jest w leczeniu objawowym w przebiegu chorób zapalnych oskrzeli i płuc. W pkt 5.1 w/w ChPL, dotyczącym właściwości farmakodynamicznych fenspirydu, znajduje się krótka informacja o jego właściwościach przeciwzapalnych (będących skutkiem zmniejszonego wytwarzania mediatorów procesów zapalnych) i rozkurczających oskrzela. Z powyższych, zatwierdzonych zapisów, wynika, że preparat Fenspogal, który zawiera jako substancję czynną fenspiryd, wywiera działanie na dolne drogi oddechowe”. W podsumowaniu opinii

Wiceprezes Urzędu wyraził pogląd, że: „Hasło »Fenspiryd w syropie skutecznie zmniejsza objawy zapalenia górnych dróg oddechowych« nie znajduje uzasadnienia w treści zatwierdzonej ChPL”.

Dlatego też organ stwierdził, że powyższe sformułowanie jest 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 skuteczności zwalczania objawów zapalenia górnych dróg oddechowych przez fenspiryd, 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. Informacje o skuteczności zwalczania objawów zapalenia górnych dróg oddechowych przez fenspiryd - 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 o skuteczności zwalczania objawów zapalenia górnych dróg oddechowych przez fenspiryd na źródle w postaci piśmiennictwa naukowego, strona naruszyła art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, skoro informacji tych nie ma w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Odmienna 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 jedynego 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.

Odnosząc się do argumentu strony, że przedmiotowe hasło reklamowe jest cytatem z piśmiennictwa, przy czym pełne dane bibliograficzne umożliwiające odszukanie wskazanej pozycji zostały zamieszczone w materiale reklamowym jak również, że publikacja, z której zaczerpnięto hasło reklamowe stanowi rzetelną i obiektywną prezentację właściwości produktu leczniczego, opartą na opublikowanym w piśmiennictwie naukowym badaniu klinicznym, należy stwierdzić, że zgodnie z treścią art. 31 Prawa farmaceutycznego może ona – jako podmiot odpowiedzialny - wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą jego wydania, w tym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

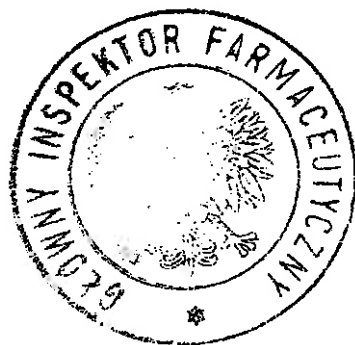
Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, orzekł jak w sentencji.

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.



[Handwritten signature]
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zaświadczenie

Otrzymuje:

Strona: FSP Galena

ul. Krucza 62, 50-984 Wrocław