



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 30.04.2010

GIF-P-R-450/47-3 JD/10

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), § 5 i § 12 ust. 1 pkt 7, pkt 8 i pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. 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 Kadefarm Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Cliovelle kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu zatytułowanego „Cliovelle. Niskodawkowa terapia hormonalna”.

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, że reklama produktu leczniczego Cliovelle w formie folderu zatytułowanego „Cliovelle. Niskodawkowa terapia hormonalna” może nie odpowiadać obowiązującym przepisom we zakresie reklamy produktów leczniczych.

Wątpliwości co do zgodności z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne wzbudziła zamieszczona na stronie 2 przedmiotowego folderu tabela pt. „Średnie stężenie estradiolu w osoczu po jednorazowym podaniu”, porównująca stężenie substancji w dwóch produktach – reklamowanym Cliovelle oraz Actiuelle. Jednakże tabela ta nie została opatrzona żadnym przypisem wskazującym źródło, z którego ją zaczerpnięto.

przedstawicieli handlowych i medycznych, przepis art. 61 ust. 3 wskazanej ustawy, zgodnie z którym przedstawiciele medyczni są zobowiązani do przekazywania lub udostępniania profesjonalistom ChPL. Zdaniem strony, celem wskazanego przepisu jest umożliwienie, przy okazji promocji produktu leczniczego, zapoznanie się przez lekarza/farmaceutę z fachowymi informacjami, które znajdują się w ChPL i pozbawione są elementów reklamowych. Strona podkreśliła, że przedstawiciele medyczni promujący produkty lecznicze, w odniesieniu do których jest ona podmiotem odpowiedzialnym, są zobowiązani do przestrzegania wymienionych powyżej przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne zaś w przedmiotowym folderze zawarty jest zapis o dostępności ChPL na życzenie.

Odnosząc się do zarzutu niespełnienia wymogu określonego przepisem § 12 ust. 1 pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327), poprzez niewskazanie w reklamie nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, strona oświadczyła, iż w projekcie przedmiotowego materiału informacja ta została zawarta. Jednakże na skutek przeoczenia i z przyczyn niezamierzonych w ostatnim etapie edytorskim omyłkowo usunięto nazwę organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Strona poinformowała organ, że podjęła kroki zmierzające do usunięcia powyższego zaniedbania i w obecnie przygotowywanym folderze brak ten zostanie uzupełniony.

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 przyjął do wiadomości przekazaną przez stronę informację, że zamieszczona na stronie 2 przedmiotowego folderu tabela „Średnie stężenie estradiolu w osoczu po jednorazowym podaniu”, porównująca stężenie substancji w dwóch produktach – reklamowanym Cliovelle oraz Activelle, została zaczerpnięta z badania „*Dr Kade Pharm. Fabrik Berlin, Scope International AG Hamburg: „Comparative, randomised, single-dose, 2-way crossover bioavailability study with two different peroral estradiol anf NETA formulations in healthy postmenopausal subjects. Internal Study report SCO 5081 (final version), May 22, 2003.* Powyższa okoliczność nie ma jednak znaczenia w przedmiocie oceny zgodności przedmiotowego materiału reklamowego z przepisem art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym dokumentacja przekazywana osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji oraz § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327), zgodnie z którym dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych w reklamie produktu leczniczego

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia:

- 1) art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym dokumentacja przekazywana osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji.
- 2) § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327), zgodnie z którym dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych w reklamie produktu leczniczego informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji,
- 3) § 12 ust. 1 pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych jest znacznie zawężony w stosunku do informacji zawartych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wymogu § 12 ust. 1 pkt 10 wskazanego rozporządzenia, gdyż w reklamie nie wskazano nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyjaśniła, że zamieszczona na stronie 2 przedmiotowego folderu tabela „Średnie stężenie estradiolu w osoczu po jednorazowym podaniu”, porównująca stężenie substancji w dwóch produktach – reklamowanym Cliovelle oraz Activelle została zaczerpnięta z badania „*Dr Kade Pharm. Fabrik Berlin, Scope International AG Hamburg: „Comparative, randomised, single-dose, 2-way crossover bioavailability study with two different peroral estradiol anf NETA formulations in healthy postmenopausal subjects. Internal Study report SCO 5081 (final version), May 22, 2003.* Strona poinformowała, że raport ten został także dołączony do wniosku o umieszczenie produktu leczniczego Cliovelle w wykazach refundacyjnych oraz przekazała jego kopię Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

W odniesieniu do zarzutu, że zakres danych dotyczących specjalnych ostrożności oraz działań niepożądanych został zawężony strona wyjaśniła, iż pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego jest przekazywana osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi wraz z przedmiotową broszurą przez przedstawicieli medycznych i konsultantów medycznych. W uzasadnieniu powyższego stanowiska strona przywołała przepis art. 52 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, stanowiącego, że reklamą produktu leczniczego jest odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzącym obrót produktami leczniczymi przez

informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji. Dlatego też organ stwierdził, że strona, nie zamieszczając w reklamie tytułu badania oraz nie wskazując materiału źródłowego (czasopisma naukowego lub literatury fachowej) naruszyła przepis art. 54 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz przepis oraz § 5 wskazanego rozporządzenia.

Organ nie podzielił argumentacji strony, że okoliczność przekazywania przy okazji wizyty przedstawiciela naukowego u lekarza/farmaceuty pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego, wraz z przedmiotową broszurą osobom uprawnionym do wystawiania recept oraz osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli medycznych i konsultantów medycznych uprawnia ją do zamieszczenia zawężonych w porównaniu z danymi zawartymi w odpowiednich rozdziałach ChPL danych dotyczących specjalnych środków ostrożności oraz działań niepożądanych. Należy ponadto podkreślić, że z treści broszury wynika, że ChPL przekazywana jest „na życzenie adresata reklamy”.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie sposób zgodzić się ze stanowiskiem strony, iż jej działanie uzasadnione jest treścią przepisu art. 52 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, stanowiącego, że reklamą produktu leczniczego jest odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzącym obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych i medycznych oraz przepisu art. 61 ust. 3 wskazanej ustawy, zgodnie z którym przedstawiciele medyczni są zobowiązani do przekazywania lub udostępniania profesjonalistom ChPL. Należy bowiem podkreślić, że folder reklamowy i odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzącym obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych i medycznych są to dwie odrębne formy prowadzenia reklamy produktów leczniczych, a wymogi jakie muszą spełniać, ustawodawca określił zróżnicowanymi przepisami. W odniesieniu do reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzącym obrót produktami leczniczymi zakres danych, jakie musi ona zawierać określa przepis § 6 ust. 1 wskazanego rozporządzenia. Z kolei warunki prowadzenia reklamy produktów leczniczych polegającej na odwiedzaniu osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzącym obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych i medycznych reguluje przepis art. 61 ust. 3 Prawa farmaceutycznego oraz §13 wskazanego rozporządzenia. Dlatego też okoliczność, w której w trakcie wizyty przedstawiciela medycznego u osoby uprawnionej do wystawienia recepty lub prowadzącej obrót produktami leczniczymi otrzymuje ona Charakterystykę Produktu Leczniczego i folder reklamowy nie oznacza, że folder reklamowy przekazany w trakcie tej wizyty może nie spełniać wymogów dla niego określonych odpowiednimi przepisami. Obowiązek przekazania Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika bowiem z przepisu art. 61 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, zaś folder reklamowy stanowi całkowicie odrębną formę reklamy, czemu ustawodawca dał wyraz w brzmieniu § 6 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, wyliczając jakie niezbędne dane musi zawierać reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych. 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 przedmiotową informację. 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. W ocenie organu nie jest wymagane by teksty były identyczne, natomiast muszą być one zgodne pod względem merytorycznym tzn. muszą zawierać wszystkie informacje, które są zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Stąd też Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami stwierdził, iż nie spełnia ona wymogów § 12 ust. 1 pkt 7 i pkt 8 powyższego rozporządzenia, gdyż informacje w zakresie danych dotyczących wskazań do stosowania, dawkowania i sposobu podawania, przeciwwskazań, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności oraz działań niepożądanych w przedmiotowym folderze są znacznie zawężone w stosunku do informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Należy podkreślić, że gdyby ustawodawca dopuścił inny sposób przedstawienia tych danych (np. tylko najważniejsze dane dotyczące wskazań do stosowania, działań niepożądanych czy przeciwwskazań), to znalazłoby to odzwierciedlenie w brzmieniu przepisów np. poprzez zastosowanie określenia „streszczenie ChPL”.

Jak wskazano powyżej, obowiązujące przepisy nie przewidują przekazywania informacji o leku w materiałach reklamowych w formie „Skróconej Informacji o Leku”. Wynika to z faktu, iż podczas opracowywania „Skróconej Informacji o Leku” oczywiste jest pominięcie pewnych informacji, co może wpływać na obiektywizm takiego „skrót”, czyli przekazu kierowanego do odbiorcy reklamy i spowoduje, że produkt będzie przedstawiony korzystniej niż w dokumencie źródłowym (w tym przypadku – w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Organ przyjął do wiadomości wyjaśnienia strony, że niewskazanie w reklamie nazwy organu, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, tj. niespełnienia wymogu określonego przepisem § 12 ust. 1 pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 210, poz. 1327) jest wynikiem przeoczenia, do którego doszło na ostatnim etapie edytorskim oraz o podjętych przez nią działaniach naprawczych.

Jednakże, zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego, mimo że fakt nie spełnienia przez przedmiotową reklamę wymogów określonych powyższym przepisem jest wynikiem niezamierzonego błędu, organ nie może tolerować niezgodnego z przepisami prawa stanu rzeczy. Dlatego też w przypadku stwierdzenia, że doszło do naruszenia obowiązujących przepisów w zakresie reklamy produktu leczniczego, Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ ustawowo powołany do sprawowania nadzoru nad

przestrzeganiem przepisów wskazanej ustawy, zobowiązany jest do podjęcia działań wynikających z treści art. 62 ust. 2 tejże ustawy.

Należy podkreślić, że 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. W opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przywołanego przepisu Prawa farmaceutycznego jednoznacznie wynika, iż odpowiedzialność za zgodność reklamy produktu leczniczego ponosi podmiot odpowiedzialny, bez względu na to czy działania reklamowe prowadzi sam czy też za pośrednictwem osób trzecich.

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.



SECRET
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
2018.11.17

Otrzymuje

Strona – Kadefarm Sp. z o.o.

Sierosław, ul. Gipsowa 18,
62-080 Tarnowo Podgórne