



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 16.04. 2008r.

GIF-P-R-450-90-4 /JD/07/08

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1, art. 56 pkt 2 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) 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

po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w sprawie oceny zgodności z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego CHOLINEX, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach radiowych, zawierającego m.in. hasło „Cholinex nawilża gardło”

nakazuje

firmie GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Cholinex, kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach radiowych, zawierającego m.in. hasło „Cholinex nawilża gardło”.

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 treści zawarte w reklamie produktu leczniczego CHOLINEX kierowanej do publicznej wiadomości w formie spotu emitowanego w stacjach radiowych narusza art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który zakazuje prowadzenia reklamy zawierającej informacje niezgodne

z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie zawarte jest sformułowanie „Cholinex nawilża gardło”, którego treść – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – nie znajduje odzwierciedlenia w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wątpliwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego co do zgodności w/w sformułowania ze stanem faktycznym potwierdził Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 29.10.2007 r.

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia. Strona w piśmie oświadczyła, iż w jej ocenie, kwestionowane hasło „Cholinex nawilża gardło” nie jest sprzeczne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Swoje stanowisko strona uzasadnia informacjami zawartymi w pkt 5.1. ChPL – *Właściwości farmakodynamiczne*: „Dodatek choliny powoduje zwiększone wydzielanie śliny, co uzupełnia efekt przeciwzapalny”. Informacja o podobnej treści zamieszczona jest również w ulotce dla pacjenta, w rozdziale pt. *Opis działania*: „Substancja czynna pastylek Cholinex – salicylan choliny działa miejscowo zwiększając wydzielanie śliny, przez co wspomaga efekt przeciwzapalny.” Zdaniem strony, dokonując oceny kwestionowanego sformułowania należy uwzględnić słownikową definicję słowa „nawilżać”. Słowo to oznacza „nasycać wilgocią, zwilżać powierzchnię czegoś” (Mały Słownik Języka Polskiego, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1994r.). Natomiast Słownik Internetowy Wydawnictwa Naukowego PWN SA określa jego znaczenie jako „nasyć wilgocią lub uczynić wilgotną powierzchnię czegoś”. Strona podkreśla, że wynikające z zatwierdzonej ChPL działanie Cholinexu, polegające na zwiększeniu wydzielania śliny, z punktu fizjologicznego prowadzi do nawilżania jamy ustnej i gardła, znajduje potwierdzenie w treści podręcznika pt „Fizjologia człowieka z elementami fizjologii stosowanej i klinicznej” pod redakcją W.Z. Traczyk, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, s. 743. Zatem – w ocenie strony – zwiększone wydzielanie śliny jest równoznaczne z nawilżaniem gardła. Strona podkreśla, że wyżej wymieniony pogląd znajduje potwierdzenie w literaturze medycznej. Kopie stosownych publikacji dotyczących tego zagadnienia, wskazujących na działanie nawilżające produktu leczniczego Cholinex strona załączyła do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Natomiast pismem z dnia 11 kwietnia 2008 r. strona powiadomiła Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zaprzestaniu emisji przedmiotowego spotu oraz że nie zamierza emitować tego spotu w przyszłości.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się ze stanowiskiem strony, iż sformułowanie „Cholinex nawilża gardło” nie jest sprzeczne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. W jego ocenie przedstawione przez stronę argumenty w postaci publikacji z czasopism medycznych nie są przekonujące. Należy nadmienić, iż publikacje przedstawiają osobiste poglądy autorów na temat metod leczenia infekcji gardła oraz ich

subiektywną ocenę leków stosowanych w farmakoterapii tego rodzaju schorzeń. Natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując oceny reklamy produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami musi opierać się na jedynym obiektywnym dokumencie umożliwiającym weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego. Należy nadmienić, że ChPL to dokument, który należy dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgodnie z treścią art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy, zatwierdzenie Charakterystyki Produktu Leczniczego następuje równocześnie z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. We wspomnianym dokumencie, zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo farmaceutyczne zawarte są m. in. dane dotyczące właściwości farmakologicznych obejmujące m.in. właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz niekliniczne dane o bezpieczeństwie, opracowane na podstawie dokumentacji dołączanej do wniosku o wydanie pozwolenia. Dlatego też – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - zakres informacji zawartych w reklamie nie powinien wykraczać ani tym bardziej rozszerzać zakresu informacji zamieszczonych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest zbieżne z linią orzecniczą Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie - orzeczenie z dnia 29.11.2004. sygnatura akt i SA 1755/03.

Uwzględniając powyższe Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że treść kwestionowanego sformułowania rozszerza zakres informacji podanych w ChPL w szczególności w pkt 5.1 - *Właściwości farmakodynamiczne*: „Dodatek cholinyl powoduje zwiększone wydzielanie śliny co uzupełnia efekt przeciwzapalny”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, po dokonaniu analizy treści odpowiednich rozdziałów Charakterystyki Produktu Leczniczego nie można stwierdzić, iż produkt leczniczy Cholinex nawilża gardło. Jest to zbyt daleko idące uogólnienie, powodujące, że odbiorca reklamy zostaje wprowadzony w błąd co do właściwości tego leku. Jest to naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Ponadto Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że kwestionowane sformułowanie zawiera informację niezgodną z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie niezgodności treści hasła „Cholinex nawilża gardło” z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego jest zbieżne z opinią Wiceprezesa Urzędu Rejestracji ds. Produktów Leczniczych wyrażoną w piśmie zaadresowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. – O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. nr 126, poz. 1379 z późn. zm.) jest on organem właściwym w sprawach ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw

zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie produktów leczniczych, w zakresie określonym ustawą Prawo farmaceutyczne. Natomiast zgodnie z art. 6 ust. 1 ustawy - O Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - Urząd Rejestracji wykonuje czynności przygotowujące do podjęcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji odnośnie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. W ramach wymienionych czynności dokonywana jest między innymi merytoryczna ocena treści dokumentów stanowiących załącznik do Pozwolenia tj. m. in. Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz ulotki dla pacjenta. Dlatego też najistotniejszym elementem rozstrzygnięcia dokonanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego była opinia Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z dnia 29.10.2007 r., zgodnie z którą treść hasła reklamowego „Cholinex nawilża gardło” zawiera informację niezgodną z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. We wspomnianym piśmie Wiceprezes Urzędu ds. Produktów Leczniczych wskazał, że w zatwierdzonej ChPL nie ma informacji o tym, że Cholinex nawilża gardło, jest natomiast informacja, że „Dodatek choliny powoduje zwiększone wydzielanie śliny, co uzupełnia efekt przeciwzapalny preparatu”. Być może ta informacja posłużyła do sformułowania hasła reklamowego, ale jest to daleko posunięta nadinterpretacja.

Odnosząc się do oświadczenia strony o zaprzestaniu emisji przedmiotowego spotu jak również rezygnacji z jego emisji w przyszłości, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdza, iż nie może ono stanowić podstawy do umorzenia postępowania z powodu jego bezprzedmiotowości. Należy podkreślić, iż przepis art. 62 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, że organ może nakazać zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy. Decyzja wydana w trybie art. 62 ust. 2 pkt 2 wywołuje skutki nie tylko wobec zdarzeń mających miejsce w momencie jej wydania, ale również wobec zdarzeń mających miejsce przed jej wydaniem oraz wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. W ocenie Głównego inspektora Farmaceutycznego, powyższy skutek jest zgodny z intencją ustawodawcy i wynika z istoty wykonywania funkcji nadzorczych przez organ administracji publicznej. Podstawą do wydania zaskarżonej decyzji było naruszenie przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne tj. art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2. W związku z tym - zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego - nie sposób uznać, aby w przypadku udowodnienia faktu naruszenia konkretnych, obowiązujących norm prawnych, decyzja wydana w wyniku stwierdzenia przez organ administracji publicznej tego faktu oraz w oparciu o wskazane normy prawne decyzja nosiła znamiona bezprzedmiotowości.

Należy podkreślić, że wprowadzony ustawą Prawo farmaceutyczne model „następczego” nadzoru nad reklamą produktu leczniczego, polega na uprawnieniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego do wydawania decyzji administracyjnych nakazujących zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych

sprzecznej z obowiązującymi przepisami jak również usunięcie skutków stwierdzonych naruszeń dopiero po ukazaniu się danej reklamy. Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny nie posiada kompetencji w zakresie orzekania o zgodności z przepisami w zakresie reklamy przed jej publikacją. Dlatego też - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego- opisane okoliczności jednoznacznie uprawniają go do wydania decyzji, również w odniesieniu do przypadków, kiedy reklama w danym momencie nie jest publikowana, bądź z różnych względów przestała być publikowana. Fakt wydania decyzji nakazującej zaprzestanie ukazywania się reklamy, nawet po jej zakończeniu, nie czyni jej bezprzedmiotową, lecz poprzez odniesienie się do zaistniałego stanu faktycznego, pozwala na objęcie jej skutkiem również potencjalnych, wznawianych w przyszłości edycji takiej kampanii. W odniesieniu do reklamy będącej przedmiotem zaskarżonej decyzji, ma ona właśnie działanie „zapobiegawcze”, gdyż w przypadku umorzenia postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość wynikającą z faktu zaprzestania emisji reklamy, mimo stwierdzenia jej niezgodności z obowiązującymi przepisami, mogłaby być w przyszłości nadal wykorzystywana w kampanii reklamowej.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego podzielił Wojewódzki Sąd Administracyjny w orzeczeniu z dnia 30.11.2005 r. sygnatura nr I/SA/Wa 2084/04, zwracając jednocześnie uwagę, iż zastosowanie przez organ przepisu z art. 62 ust. 2 pkt 1 będzie możliwe dopiero po wykazaniu w toku postępowania administracyjnego przesłanki z art. 55 ust. 1 ustawy.

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

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.

Otrzymuje:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań




GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz