



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 27.03. 2008r.

GIF-P-R-450-53-3/JD/07/08

**DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7, pkt 9 i pkt 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936) oraz art. 105 § 1 i 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**

po przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w sprawie oceny zgodności z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego CLINDAMYCIN-MIP, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci:

- 1) folderu pt. „Zwiększenie migracji granulocytów i odsetka fagocytozy dzięki klindamycynie (Clindamycin- MIP 600 tabl. powlekane) poprawia antybiotykoterapię w zakażeniach”, oznaczonego symbolem CLI 129/p/1103,
- 2) folderu pt. „Usuwanie glikokaliksu bakteryjnego przez klindamycynę zwiększa jej działanie przeciwbakteryjne, również w przypadku sprawiających trudności bakterii beztlenowych”,
- 3) folderu pt. „Powstawanie ropni bakteryjnych i ich leczenie klindamycyną (Clindamycin-MIP tabletki powlekane)”,
- 4) folderu, którego szata graficzna stanowi imitację opakowania leku Clindamycin MIP tabl. 600 mg, zawierającego m. in. tabelę pt. „Najczęstsze drobnoustroje wywołujące zakażenia zębopochodne i ich wrażliwość”,
- 5) treści zawartych w prezentacji pt. „Profilaktyczne zastosowanie Clindamycin MIP

w pacjentów z grupy ryzyka” wygłoszonej przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na spotkanie bydgoskiego oddziału Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego w dniu 24.05.2007 r.

1) nakazuje

firmie MIP Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego CLINDAMYCIN MIP, kierowanej do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w postaci folderu, którego szata graficzna stanowi imitację opakowania leku Clindamycin MIP tabl. 600 mg, zawierającego m. in. tabelę pt. „Najczęstsze drobnoustroje wywołujące zakażenia zębopochodne i ich wrażliwość”,

2) w pozostałej części postępowanie umarza.

#### 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 działania reklamowa dotyczące produktu leczniczego Clindamycin MIP, kierowane osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi naruszają przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych. Powyższe dotyczy następujących materiałów reklamowych:

- 1) folderu pt. „Zwiększenie migracji granulocytów i odsetka fagocytozy dzięki klindamycynie (Clindamycin- MIP 600 tabl. powlekane) poprawia antybiotykoterapię w zakażeniach”, oznaczonego symbolem CLI 129/p/1103,
- 2) folderu pt. „Usuwanie glikokaliksu bakteryjnego przez klindamycynę zwiększa jej działanie przeciwbakteryjne, również w przypadku sprawiających trudności bakterii beztlenowych”,
- 3) folderu pt. „Powstawanie ropni bakteryjnych i ich leczenie klindamycyną „(Clindamycin- MIP tabletki powlekane),

4) folderu, którego szata graficzna stanowi imitację opakowania leku Clindamycin MIP tabl. 600 mg, zawierającego m. in. tabelę pt. „Najczęstsze drobnoustroje wywołujące zakażenia zębopochodne i ich wrażliwość”,

5) treści zawartych w prezentacji pt. „Profilaktyczne zastosowanie Clindamycin MIP u pacjentów z grupy ryzyka” wygłoszonej przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na spotkanie bydgoskiego oddziału Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego w dniu 24.05.2007 r.

Zachodziło podejrzenie, że materiały wymienione w pkt 1, 2, 3, 4 i 5 nie spełniały wymogów § 7 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawierają danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania. Wątpliwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co do zgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych wzbudziły również treści zawarte w prezentacji pt. „Profilaktyczne zastosowanie Clindamycin MIP u pacjentów z grupy ryzyka” wygłoszonej przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na spotkaniu bydgoskiego oddziału Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego w dniu 24.05.2007 r., z których wynika, iż podmiot odpowiedzialny podaje nowe wskazania dla wymienionego produktu leczniczego, jakim jest profilaktyka.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczął postępowanie administracyjne z urzędu i wystąpił do strony o wyjaśnienia.

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego stwierdził, że wymienione materiały reklamowe są wyłącznie częścią reklamy przypominającej, zwracając jednocześnie uwagę, iż zalecenia odnośnie dawkowania produktu leczniczego znajdują się zarówno w Charakterystyce Produktu Leczniczego zatwierdzonej przez Urząd Rejestracji, które dostarczane są do lekarzy przez przedstawicieli medycznych mocodawcy, podczas pierwszej wizyty lub dodatkowo na prośbę lekarza podczas wizyt następných. Na poparcie swojej argumentacji pełnomocnik przywołał treść art. 53 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym kolejne materiały reklamowe, jako przypomnienie pełnej reklamy nie muszą zawierać pełnej informacji o leku, wskazując jednocześnie, iż udostępnianie ulotek zawierających w swojej treści informacje ograniczone do minimum jest praktyką powszechnie stosowaną przez inne podmioty. Pełnomocnik strony zwraca uwagę, że mając na uwadze fakt, że szczegółowe zalecenia wraz ze sposobem dawkowania znajdują się w opakowaniu danego leku, bądź też informacji reklamowej przeznaczonej dla lekarzy, do każdego folderu reklamowego przekazywanego lekarzowi dołączany jest tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W odniesieniu do folderu, którego szata graficzna stanowi imitację opakowania leku Clindamycin MIP tabl. 600 mg, zawierającego m. in. tabelę pt. „Najczęstsze drobnoustroje

wywołujące zakażenia zębopochodne i ich wrażliwość”, pełnomocnik strony wyjaśnił, iż za reklamę produktów leczniczych nie uważa się informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W ocenie pełnomocnika strony przedmiotowy folder, którego szata graficzna stanowi imitację opakowania leku Clindamycin MIP tabl. 600 mg, jest zatwierdzonym przez Urząd Rejestracji opakowaniem produktu leczniczego. Pełnomocnik oświadczył, iż mając na uwadze wielkość opakowania, Urząd Rejestracji wyraził zgodę, aby ulotka zawierająca pełne dane, w tym również sposób dawkowania, znajdowała się wewnątrz tego opakowania.

W odniesieniu do folderu pt. „Powstawanie ropni bakteryjnych i ich leczenie klindamycyną „(Clindamycin-MIP tabletki powlekane), pełnomocnik strony oświadczył, że przedmiotowy materiał trudno jest zakwalifikować jako materiał reklamowy lub promocyjny, gdyż zgodnie bowiem z treścią art. 52 Prawa farmaceutycznego reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego. Z powyższego wynika zatem, konieczne jest łączne spełnienie powyższych warunków, czyli informowanie i zachęcanie. Natomiast – zdaniem pełnomocnika – przedmiotowy materiał ma elementy informacyjne, lecz nie występują w nim elementy zachęty. Ponadto materiał ten był objęty decyzją Urzędu nakazującą zaprzestanie jej rozpowszechniania, w związku z czym materiał ten nie jest już rozpowszechniany.

Z kolei w odniesieniu do folderu pt. „Zwiększenie migracji granulocytów i odsetka fagocytozy dzięki klindamycynie (Clindamycin- MIP 600 tabl. powlekane) poprawia antybiotykoterapię w zakażeniach”, oznaczonego symbolem CLI 129/p/1103, pełnomocnik oświadczył, iż materiał ten był już przedmiotem postępowania prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Postępowanie zostało umorzone z uwagi na fakt, iż materiał zawierający błędy, został wycofany z rozpowszechniania, zgodnie z decyzją własną podmiotu prowadzącego reklamę.

Pełnomocnik strony nie zgadza się z zarzutem, że treści zawarte w prezentacji pt. „Profilaktyczne zastosowanie Clindamycin MIP u pacjentów z grupy ryzyka” wygłoszonej przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na spotkaniu bydgoskiego oddziału Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego w dniu 24.05.2007 r. informują o nowym, niezatwierdzonym wskazaniu. Wyjaśnił, w trakcie wyżej wymienionej konferencji zamiast wykładu pt. „Profilaktyczne zastosowanie Clindamycin MIP w pacjentów z grupy ryzyka” zaprezentowano wykład pt. „Leczenie zakażeń zębopochodnych z zastosowaniem Clindamycin – MIP”. Dodatkowo pełnomocnik strony podkreśla, że treści zawarte w przedmiotowym wykładzie nie informują o nowym wskazaniu dla produktu leczniczego Clindamycin MIP, jakim jest profilaktyka. Celem wykładu było przedstawienie nowych możliwości do zastosowania substancji czynnej leku Clindamycin-MIP czyli klindamycyny. W

swojej działalności strona wykorzystuje materiały naukowe, których autorami są uznane autorytety medyczne. Informacje dotycząca autora, tytułu publikacji oraz wskazanie publikatora zamieszczone są w każdym materiale, który jest przekazywany lekarzom. Również przedmiotowy wykład został przygotowanym in. na podstawie takich materiałów jak: Standardy Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego: - Infekcyjne Zapalenie Wsierdza", „AHA – Guidelines; Bacterial Endocarditis Prophylaxis", „Wytyczne European Society of Cardiology".

Główny Inspektor Farmaceutyczny potwierdza argument strony, iż przedmiotowe materiały reklamowe czyli foldery pt. „Zwiększenie migracji granulocytów i odsetka fagocytozy dzięki klindamycynie (Clindamycin- MIP 600 tabl. powlekane) poprawia antybiotykoterapię w zakażeniach"- oznaczony symbolem CLI 129/p/1103, oraz „Usuwanie glikokaliksu bakteryjnego przez klindamycynę zwiększa jej działanie przeciwbakteryjne, również w przypadku sprawiających trudności bakterii beztlenowych" były już przedmiotem postępowania wyjaśniającego, zakończonego wydaniem decyzji z dnia 22.11.2006 r. znak GIF-P-R-481-58/JD/06 nakazującej natychmiastowe zaprzestanie ich rozpowszechniania. W związku z tym postępowanie w tej części umorzył.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z argumentem pełnomocnika strony, iż folder, którego szata graficzna stanowi imitację opakowania leku Clindamycin MIP tabl. 600 mg, zawierający m. in. tabelę pt. „Najczęstsze drobnoustroje wywołujące zakażenia zębopochodne i ich wrażliwość", nie stanowi reklamy produktu leczniczego. Przywołanie przez pełnomocnika treści art. 52 ust. 3 pkt 1, zgodnie z którym za reklamę produktu leczniczego nie uważa się informacji zamieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jest bezzasadne, gdyż zakres informacji, które mogą być zamieszczane na opakowaniu (zewnątrznym i bezpośrednim) produktu leczniczego jest regulowany przepisem § 2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. nr 234, poz. 1978). Tymczasem wymieniony folder zawiera dane, np. zamieszczona na str. 2 tabela pt. „Najczęstsze drobnoustroje wywołujące zakażenia zębopochodne i ich wrażliwość" a także na str. 4 dane dotyczące zastosowania, przeciwwskazań, działań niepożądanych – które nie są niewymienione we wskazanym rozporządzeniu. Niesposób zgodzić się z twierdzeniem pełnomocnika, że przedmiotowy materiał jest jedynie graficzną wersją zatwierdzonego przez Urząd Rejestracji opakowania leku świadczy również uwagi na fakt, iż nie zamieszczono na nim numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Kolejną przesłanką, przemawiająca za uznaniem, iż jest to reklama produktu leczniczego, a nie przedstawienie zatwierdzonego przez organ rejestracji opakowania produktu leczniczego są hasła reklamowe; „Antybiotyk

Clindamycin MIP - innowacyjny lek MIP Pharma dla dobra pacjenta", „Dla dobra pacjenta. Lek wysokiej jakości". W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowy folder stanowi zatem reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wypisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Zakres danych, jakie powinna zawierać reklama powyższa reklama określa § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936. Tymczasem dokonując oceny przedmiotowej reklamy pod kątem zgodności z wymienionym przepisem, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, iż nie zawiera ona danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności. Brak również wskazania numeru Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz nazwy podmiotu, który je wydał. Nie odpowiada ona zatem wymogom § 7 ust. 1 pkt 5, pkt 7, pkt 9 i pkt 10 wskazanego rozporządzenia.

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.



Z-ca GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

Zbigniew Niewójt

**Otrzymuje:**

MIP Pharma Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku

**reprezentowana przez:**

Radcę prawnego Magdalenę Ból  
„Zabrocki, Ból i Kajetanowicz  
Radcowie Prawni Spółka Partnerska“  
ul. Słowackiego 1, 80-257 Gdańsk