



Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**

Warszawa, dnia 10.03.2014 r.

GIF-P-R-450/31-6/AG/13

## 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.), § 14 ust. 1 i ust. 2 oraz § 15 ust. 2 pkt i pkt 5 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 2013 r. poz. 267),

## GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

### nakazuje

Spółce: Roche Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktów leczniczych kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept w formie bezpłatnych próbek, polegającej na nie przekazywaniu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaganego przepisami prawa oświadczenia podmiotu odpowiedzialnego o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych.

## 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 pismem z dnia 11 lipca 2013 r., znak: GIF-P-R-450/31-2/AG/13 zawiadomił Spółkę: Roche Polska Sp. z o.o. o wszczęciu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że reklama produktów leczniczych:

- 1) Madopar 50/12,5mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 2) Madopar 100/25 mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 3) Madopar 200/50mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),

- 4) Pulmozym 2,5mg/2,5ml,
- 5) Copegus 200mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 6) Cellcept 50 mg,
- 7) Cellcept 500mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 8) Cellcept 250mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 9) Cellcept 1000mg/5ml,
- 10) Pegasys 135mcg/0,5ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 11) Pegasys 180mcg/0,5 ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 12) Roferona 3 000 000IU/0,5ml,
- 13) Roferona 6 000 000IU/0,5ml,
- 14) Roferona 9 000 000IU/0,5ml,
- 15) Valcyte 450mg,
- 16) Tamiflu 75mg,
- 17) Mabthera 100mg/10ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 18) Mabthera 500mg/50ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 19) Dilatren 6,25mg,
- 20) Dilatren 12,5mg,
- 21) Invirase 500mg,
- 22) Mircera 30mcg/3ml,
- 23) Mircera 50mcg/3ml,
- 24) Mircera 75mcg/3ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 25) Mircera 100 mcg/3 ml,
- 26) Mircera 120mcg/3ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 27) Mircera 150 mcg/0,3 ml,
- 28) Mircera 200 mcg/0,3 ml,
- 29) Xeloda 500mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 30) Xeloda 150mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 31) Bactrim 200/40mg/5ml,
- 32) Bactrim 800/160mg,
- 33) Bactrim 400/80mg,
- 34) Bonviva 3mg/3ml,
- 35) Bonviva 150mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 36) Inhibacp 5/12,5mg,
- 37) Inhibace 1mg,
- 38) Inhibace 2,5mg,
- 39) Inhibace 5mg,
- 40) Hercepti 150mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 41) Cymevene 500mg,
- 42) Roactem 200 mg/10 ml,

- 43)Roactem 400 mg/20 ml,
- 44)Roactem 80 mg/4 ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 45)Avastin 100mg/4ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 46)Avastin 400mg/16ml (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 47)Zelboraf 240mg,
- 48)Zelboraf 240mg (wszystkie postacie farmaceutyczne będące w obrocie),
- 49)Neorector 50000 IU,
- 50)Neorector 20000IU/3 ml,
- 51)Neorector 3000 IU/3 ml,
- 52)Neorector 30000IU/6 ml,
- 53)Neorector 40000IU/3 ml,
- 54)Neorector 500IU/3ml,
- 55)Neorector 50000IU/3 ml,
- 56)Neorector 6000IU/3ml,
- 57)Neorecor 2000IU/0,3 ml,
- 58)Neorecor 50000IU,
- 59)Neorector 30000IU/0,6 ml,
- 60)Neorector 3000IU/0,3 ml,
- 61)Neorector 4000IU/0,3 ml,
- 62)Neorector 6000IU/0,3 ml,
- 63)Neorector 5000IU/0,3 ml,
- 64)Syns Neorector 50000IU,
- 65)Neorector 500IU/0,3 ml,
- 66)Tarceva 150 mg,
- 67)Tarceva 100 mg,
- 68)Tarceva 25 mg,
- 69)Valcyte 450 mg,

kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept w formie bezpłatnych próbek, może nie spełniać wymogów określonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z uzyskanych bowiem informacji wynikało, że przedmiotowa reklama mogła naruszać przepis § 14 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r. Nr 210, poz. 1327), zgodnie z którym dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego. Oświadczenie to podmiot odpowiedzialny składa w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Tymczasem z danych posiadanych przez Głównego inspektora Farmaceutycznego wynika, iż Spółka: Roche Polska Sp. z o.o. nie złożyła przedmiotowych oświadczeń zarówno w 2012 r. jak i 2013 r.

Ponadto możliwym było, iż w zakresie produktów leczniczych:

- 1) Bonviva 3mg/3ml,
- 2) Roactem 400mg/20ml,
- 3) Roactem 80mg/4ml oraz
- 4) Roactem 200mg/10ml

został naruszony przepis art. 54 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept. Tymczasem z przesłanej ewidencji wynikało, iż bezpłatne próbki wyżej wskazanych produktów leczniczych zostały przekazane do aptek ogólnodostępnych.

Nadto podejrzenie co do zgodności z § 15 ust. 2 pkt 2 i pkt 5 ww. rozporządzenia budziła przesłana ewidencja, gdyż przy:

- 1) nr ewidencji 6603034290 brak było nazwiska lekarza,
- 2) nr ewidencji 6603030358 brak było danych dotyczących miejsca dostarczenia próbki,
- 3) nr ewidencji 6603031609 brak było nazwiska lekarza,
- 4) nr ewidencji 6603027000 brak było nazwiska lekarza,
- 5) nr ewidencji 6603026461 brak było nazwiska lekarza.

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

Strona w piśmie z dnia 24 lipca 2013 r. odniosła się do postawionych zarzutów i w zakresie wprowadzanych próbek oświadczyła, że Spółka: Roche Polska Sp. z o.o. wszystkie produkty sprowadza do Polski w ramach zwykłego obrotu, jako produkty lecznicze. Ich przeklasyfikowanie na próbki dokonuje Spółka: Roche Polska Sp. z o.o. na terytorium Polski, w ramach posiadanego pozwolenia na wytwarzanie. Wobec powyższego, w ocenie strony żadne produkty nie są sprowadzane na terytorium Polski jako próbki, lecz jako produkty lecznicze, a zatem nie są one objęte zakresem działania § 14 rozporządzenia w sprawie reklamy i z tego powodu też nie były składane oświadczenia.

Odnosząc się do zarzutu przekazywania próbek osobom nieuprawnionym, strona wyjaśniła, iż w ewidencji w wyniku omyłki pisarskiej wprowadzono błędne miejsce dostarczenia próbki, natomiast w przypadku Bonviva do ewidencji wpisano miejsce odbioru próbki przez lekarza zamawiającego próbkę.

Ponadto w zakresie próbek, gdzie brak było nazwiska lekarza, strona wskazała, że brak nazwisk lekarzy wynikał z faktu, iż lekarz ci zwrócili się do Spółki: Roche Polska Sp. z o.o. z żądaniem usunięcia ich danych osobowych z bazy danych. Ich dane znajdują się jedynie w wersji papierowej. W oparciu o dokumenty papierowe wskazano lekarzy, którzy zamówili wskazane próbki.

Wobec powyższego, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 25 lipca 2013 r., znak: GIF-P-R-450/31-3/AG/13 zwrócił się do Spółki: Roche Polska Sp. z o.o.

o przesłanie pełnej dokumentacji dostarczonych próbek wskazanych poniżej produktów leczniczych oznaczonych nr ewidencji:

- 1) 6603030852
- 2) 6603037336
- 3) 6603034425
- 4) 6603034290
- 5) 6603031609
- 6) 6603027000
- 7) 6603026461.

Jednocześnie zwrócono się o wyjaśnienie, w jaki sposób były przekazywane próbki produktów leczniczych onkologicznych, w szczególności w postaci wlewów i jakie były ich warunki przechowywania i transportu przez przedstawicieli handlowych.

W odpowiedzi na powyższe, strona przy piśmie z dnia 2 sierpnia 2013 r. przekazała żadaną dokumentację i wyjaśniła, że próbki produktów leczniczych onkologicznych (w tym produktów leczniczych wymagających przechowywania w temperaturze w zakresie 2-8°C) były dostarczane do aptek szpitalnych (zlokalizowanych w placówkach medycznych, w których zatrudnieni byli lekarze zamawiający próbkę) za pośrednictwem firmy transportowej. Za bezpośrednie przekazanie próbek do lekarzy zamawiających próbki, odpowiedzialne były apteki szpitalne, znajdujące się w placówkach, do których dostarczano próbki.

Po dokonaniu szczegółowej analizy przesłanej dokumentacji, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z dnia 6 września 2013 r. zwrócił się do Spółki: Roche Polska Sp. z o.o. o wyjaśnienie następujących rozbieżności:

- 1) odnośnie próbki oznaczonej nr 6603030852 - zgodnie z przedstawioną ewidencją próbka produktu leczniczego Bonviva, została przekazana Panu Michałowi Kołodziejczykowi, tymczasem z przekazanej dokumentacji wynika, iż próbkę odebrała Pani Agnieszka Wiktorowicz-Dudek. Wyjaśnienia wymaga również, rozbieżność pomiędzy formularzem zamówienia bezpłatnych próbek produktu leczniczego a złożonymi wyjaśnieniami, gdyż zarówno jako placówka medyczna jak i adres dostarczenia została wskazana Apteka w Starym Klasztorze (ul. Ks. Jana Wiśniewskiego 13B, Borkowice) a nie lekarz, który złożył zamówienie;
- 2) odnośnie próbki oznaczonej nr 6603037336 – w dokumentacji brak oznaczenia placówki przyjmującej zamówienie. W jaki sposób doszło do omyłki pisarskiej, skoro próbki produktów leczniczych nie mogą w ogóle być przekazywane do aptek ogólnodostępnych. Ponadto brak jest podpisu osoby dostarczającej próbkę;
- 3) odnośnie próbki oznaczonej nr 6603034425 – w jaki sposób doszło do omyłki pisarskiej, skoro próbki produktów leczniczych nie mogą w ogóle być przekazywane do aptek ogólnodostępnych. Ponadto wykryto niezgodności pomiędzy wskazaniem osoby odpowiedzialnej za odbiór próbek z hurtowni z ramienia podmiotu odpowiedzialnego a osobą kwitującą taki odbiór;

- 4) odnośnie próbki oznaczonej nr 6603034290 – brak oznaczenia placówki składającej zamówienie (wskazany jest jedynie lekarz). Ponadto wyjaśnienia wymaga, dlaczego próbki bezpłatne podlegają wycenie;
- 5) odnośnie próbki oznaczonej nr 6603031609 – w przesłanej dokumentacji brak oznaczenia placówki składającej zamówienie;
- 6) odnośnie próbki oznaczonej nr 6603027000 – w przesłanej dokumentacji brak oznaczenia placówki składającej zamówienie. Ponadto przy próbkach przekazanych Pani Ewie Albinger oraz Zycie Banceka-Majkutewicz brak podpisu lekarza. Ponadto wyjaśnienia wymaga, dlaczego próbki bezpłatne podlegają wycenie.

Strona pismem z dnia 17 września 2013 r., wyjaśniła, iż do pomyłki pisarskiej polegającej na błędnym wpisaniu do ewidencji miejsca dostarczenia próbki doszło podczas wybierania miejsca dostawy przez pracownika w systemie informatycznym przy wyszukiwaniu miejsca dostawy według kryterium adresowego (po nazwie ulicy) i następnie błędnym zweryfikowaniu nazwy placówki. Ponadto strona wskazała, że przedstawiciel medyczny otrzymywał zbiorze ilości próbek, które w trakcie wizyt w placówkach medycznych przekazywał sukcesywnie lekarzom wniosującym o ich udostępnienie, natomiast wycena próbek było dokonywana w celu określenia wewnętrznych kosztów budżetowych, a same próbki były przekazywane bezpłatnie.

Jednocześnie strona poinformowała, że w przypadku braku podpisu lekarza, wynikało to z niedopatrzenia przedstawiciela medycznego.

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 podmiot odpowiedzialny ma obowiązek informowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o każdym wprowadzeniu próbki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z art. 54 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

- 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego,
- 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
- 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem "próbka bezpłatna - nie do sprzedaży";
- 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

Natomiast szczegółowe wymagania co do formy prowadzenia tejże reklamy a także obowiązków jakie leżą na podmiocie prowadzącym reklamę zostały określone w § 14 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327). Wskazany przepis stanowi, iż **dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia** na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej **próbek** produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept jest **oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego**, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia. W myśl ust. 2 tegoż przepisu, oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny składa w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych jest jedną z form reklamy, nadzór nad którą sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny. Zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do przekazania stosownego oświadczenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o ilości próbek, które zamierza dostarczyć do osób uprawnionych do przepisywania leków jest przejawem nadzoru, o którym mowa powyżej a nie nadzoru nad obrotem jako takim. Dlatego też nieuzasadnione jest twierdzenie strony, iż obowiązek ten nie dotyczy produktów które zostały wprowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako produkt leczniczy i dopiero przekształcone w próbki, gdyż jest to obowiązek, który ciąży na każdym podmiocie odpowiedzialnym, prowadzącym reklamę produktów leczniczych polegającej na dostarczaniu bezpłatnych próbek.

W ocenie organu, obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego jest poinformowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o każdym przypadku wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych, w tym sensie że Główny Inspektor Farmaceutyczny ma posiadać wiedzę o będących „na rynku” próbkach produktów leczniczych. Przepis § 14 ww. rozporządzenia służy temu, aby organ miał pełną wiedzę w zakresie w ten sposób rozprowadzanych produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przyjął wyjaśnienia strony w zakresie osób, którym przekazywano próbki produktów leczniczych. Udostępniona ewidencja potwierdziła przekazanie próbek leczniczych lekarzom, a pojawiające się adresy aptek były jedynie miejscem dostawy próbek, które następnie były przekazane do lekarza zamawiającego.

Jednocześnie organ wskazuje, iż przepis § 15 ust.2 rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych precyzyjnie wskazuje, jakie dane powinna zawierać prowadzona przez podmiot odpowiedzialny ewidencja. Są to m.in. dane dotyczące imienia

i nazwiska osoby uprawnionej do wypisywania recept. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego żądanie lekarza usunięcia jego danych z ewidencji jest nieuprawnione. Przepis prawa nakłada na podmiot odpowiedzialny określony obowiązek, którego wola określonej osoby nie może wyłączyć. Strona prowadząc ewidencję ma obowiązek stosować się do wszystkich pkt ust. 2 § 15 rozporządzenia.

Mając na uwadze powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako organ obowiązany do sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów cytowanej powyżej ustawy w zakresie reklamy produktów leczniczych, na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, 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.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

### Otrzymuje:

Strona: Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa