



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-P-R-450/53-4 /JD/15

2015-12-21

Warszawa, dnia

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 54 ust. 3 pkt 3, pkt 4 i pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Apotex Polska Sp. z o. z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Rywastygmina Apotex system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24 polegającej na bezpłatnym dostarczaniu osobom uprawnionym jego próbek, w opakowaniach zawierających 30 saszetek z plastrem.

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 reklama produktu leczniczego Rywastygmina Apotex system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24 polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek osobom uprawnionym może naruszać obowiązujące przepisy w zakresie reklamy.

Zachodziło podejrzenie naruszenia przepisu art. 54 ust. 3 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym próbka produktu leczniczego dostarczana jako reklama produktu leczniczego osobom uprawnionym nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przepisu art. 54 ust. 3 pkt 4) tejże ustawy, który stanowi, że każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Tymczasem dostarczane lekarzom przez stronę próbki produktu leczniczego Rywastygmina Apotex

system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24 h zawierały 30 saszetek z plastrem. Zgodnie zaś z zapisem w pkt 6.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego, najmniejsze dopuszczone do obrotu opakowanie zawiera 7 saszetek, co oznacza że próbka leku nie powinna być większa niż opakowanie zawierające 7 saszetek. Próbka oznakowana była napisem „próbka bezpłatna”, co wzbudziło podejrzenie, że oznakowanie próbki nie jest zgodne z przepisem art. 54 ust. 3 pkt 4 wskazanej ustawy, który stanowi, że każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”.

Zachodziło również podejrzenie naruszenia przepisu art. 54 ust. 3 pkt 6) Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza 5 opakowań w ciągu roku. Tymczasem jako próbki dostarczone było jednej osobie uprawnionej opakowanie zbiorcze 6 opakowań leku (zawierających po 30 saszetek).

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

Pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego poinformował, że jego mocodawca posiada obecnie dopuszczone do obrotu na terytorium RP produkt leczniczy Rywastygmina Apotex 4,6 mg/24 h system transdermalny, plaster w następujących wielkościach opakowania: 7 saszetek, 10 saszetek oraz 30 saszetek. Jednakże produkty zawierające 7 szt. oraz 10 szt. nie zostały nigdy wprowadzone do obrotu na skutek udzielenia zabezpieczenia na obrót tymi produktami (zgodnie z postanowieniem Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 27 sierpnia 2014 roku, sygn. akt I Acz 1409/14). Zabezpieczenie to zostało uchylone postanowieniem Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 15 marca 2015 roku, jednakże podmiot wnioskujący o zabezpieczenie nadal podejmował kroki prawne mające na celu ograniczenie obrotu w/w produktami leczniczymi. Wskutek powyższych działań, do obrotu jako najmniejsze opakowanie wprowadzono wyłącznie produkt leczniczy Rywastygmina Apotex w opakowaniu w wielkości 30 sztuk. W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik podniósł, że wskutek działania podmiotu wnioskującego o zabezpieczenie, opakowania tego produktu leczniczego posiadały bardzo krótki termin ważności, co w praktyce uniemożliwiło sprzedaż tych opakowań do podmiotów prowadzących obrót hurtowy. Dlatego też podmiot odpowiedzialny mogąc te opakowania alternatywnie zniszczyć podjął decyzję o ich nieodpłatnym przekazaniu lekarzom celem zastosowania u potrzebujących tego pacjentów.

W złożonych wyjaśnieniach pełnomocnik poinformował organ, że w dniu 4 listopada 2015 roku jego mocodawca złożył w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wnioski o wykreślenie na podstawie art. 155 kpa z polskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 21236 opakowań produktu leczniczego Rywastygmina Apotex system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24h zawierających 7 i 10 plastrów. Tym samym, w celu uniknięcia jakichkolwiek wątpliwości co do najmniejszego wprowadzanego opakowania w/w produktu leczniczego, podmiot

odpowiedzialny zrezygnował oficjalnie z wprowadzania do obrotu mniejszych opakowań, zawierających 7 oraz 10 szt. plastrów produktu leczniczego Rywastygmina Apotex.

Odnosząc się do zarzutu zawartego w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawiadamiającego o wszczęciu postępowania, że przekazywane lekarzom próbki produktu leczniczego Rywastygmina Apotex system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24h były oznakowane napisem „próbka bezpłatna” i tym samym nie spełniały wymogu określonego przepisem art. 54 ust. 3 pkt 4 wskazanej ustawy, który stanowi, że każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”, pełnomocnik oświadczył, że dla wszystkich opakowań będących w posiadaniu jego mocodawcy zostało ujednocicone wskazanie „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Jednocześnie pełnomocnik podniósł, że zastosowanie poprzedniego, uznanego za niewłaściwe oznakowania wynikało wyłącznie z braku zrozumienia obecnych uregulowań prawnych – reprezentowany przez niego podmiot odpowiedzialny nie działał w celu wprowadzenia kogokolwiek w błąd co do charakteru oraz przeznaczenia przekazywanych z poprzednim oznaczeniem próbek.

Odpowiadając na wątpliwości organu co do ilości produktów wydawanych lekarzowi jako „bezpłatna próbka” pełnomocnik poinformował, że w wyniku przeprowadzonego przez podmiot odpowiedzialny audytu ustalono, iż osobom uprawnionym przekazano 1928 opakowań przedmiotowego produktu leczniczego zaś zgodnie z informacjami uzyskanymi przez jego mocodawcę – potwierdzonymi oświadczeniami poszczególnych lekarzy – nie doszło do sytuacji przekazania pojedynczemu lekarzowi więcej niż 6 opakowań tego produktu leczniczego.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował pełnomocnika strony o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebraniem materiałem dowodowym i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Pełnomocnik skorzystał z przysługującego jej uprawnienia i dokonał przeglądu akt sprawy znajdujących się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami pełnomocnika strony nie podzielił jego stanowiska i stwierdził, że reklama produktu leczniczego Rywastygmina Apotex system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24 polegająca na dostarczaniu osobom uprawnionym bezpłatnych próbek produktu leczniczego nie jest zgodna z obowiązującymi przepisami.

Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 3 pkt 3 Prawa farmaceutycznego próbka produktu leczniczego dostarczana jako reklama produktu leczniczego osobom uprawnionym nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z zapisu pkt 6.5 - Charakterystyki Produktu Leczniczego *Wielkość opakowania* wynika, że najmniejsze dopuszczone do obrotu opakowanie zawiera 7 saszetek z plastrem, co oznacza że próbka leku nie powinna być większa niż opakowanie zawierające 7 saszetek z plastrem. Tymczasem dostarczane przez podmiot odpowiedzialny jako „próbka bezpłatna” opakowanie leku Rywastygmina Apotex

system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24h zawierało 30 sztuk plastrów. Jest to naruszenie przepisu art. 54 ust. 3 pkt 3 Prawa farmaceutycznego. Organ nie podzielił argumentacji strony, że opakowanie zawierające 7 saszetek z plastrem i 10 saszetek z plastrem było niedostępne w obrocie z uwagi na trwający spór prawny pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym i osobą trzecią zaś rozdysponowanie jako próbki bezpłatne opakowań zawierających 30 saszetek z plastrem miało na celu wykorzystanie leku, który ze względu na bardzo krótki termin ważności nie mógł być przedmiotem obrotu hurtowego. Zgodnie bowiem z przepisem art. 60 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami. Prowadzona przez podmiot odpowiedzialny reklama produktu leczniczego Rywastygmina Apotex system transdermalny, plaster 4,6 mcg/24 jest również niezgodna z przepisem art. 54 ust. 3 pkt 4 wskazanej ustawy, który stanowi, że każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”. Tymczasem dostarczane przez podmiot odpowiedzialny próbki były opatrzone napisem „próbka bezpłatna”.

Podmiot odpowiedzialny prowadząc przedmiotową reklamę naruszył również przepis art. 54 ust. 3 pkt 6 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza 5 opakowań w ciągu roku. Tymczasem, jak potwierdził pełnomocnik strony w piśmie skierowanym do organu: „nie doszło do przekazania pojedynczemu lekarzowi więcej niż 6 opakowań tego produktu”. Przekazanie osobie uprawnionej w formie bezpłatnej próbki więcej niż 5 opakowań produktu leczniczego w ciągu roku stanowi naruszenie przywołanego powyżej przepisu ustawy - Prawo farmaceutyczne.

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 daty doręczenia niniejszej decyzji.

Otrzymuje:

1) pełnomocnik strony:

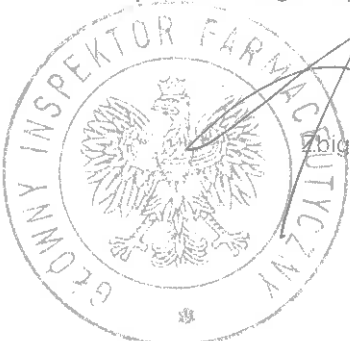
Adw. Marcin Piekłak

Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa

2) a/a

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego



Zbigniew Niewójt