



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-32-3/JD/07

Warszawa, dnia 13.07 2007r.

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2004 r. nr 53 poz. 533 z późn. zm), w związku z § 7 ust. 1 pkt 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2003 r., nr 230, poz. 1936) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

firmie Medana Pharma Terpol Group S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami, reklamy produktu leczniczego ULTRAFASTIN żel, kierowanej do lekarzy i farmaceutów w formie:

- a) ogłoszenia w czasopiśmie "Gazeta Farmaceutyczna" nr 3 (179), marzec 2007 r.,**
- b) obwoluty do czasopisma „Lekarz Rodzinny”, nr 3 (115), marzec 2007 r.**

UZASADNIENIE

Z uwagi na treść art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) do niniejszego postępowania stosuje się przepisy obowiązujące w dniu wszczęcia postępowania.

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.

W dniu 12.04.2007 r. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpłynęło pismo Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie

zgodności z przepisami wskazanej ustawy reklamy produktu leczniczego Ultrafastin żel, publikowanej w prasie fachowej tj. Gazeta Farmaceutyczna” nr 3 (179), marzec 2007 r. oraz „Lekarz Rodzinny”, nr 3 (115), marzec 2007 r.

Zdaniem Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. wymienione reklamy naruszają art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż zapewniają, że produkt leczniczy posiada „unikalny skład”. Natomiast treści zawarte w hasłach „rekordzista w walce z bólem”, „maksymalnie szybko wnika do źródła bólu”, „szybszy efekt działania” oraz „wyższe stężenie substancji aktywnej tkance” – w ocenie Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. – zapewniają o wyższej skuteczności produktu leczniczego Ultrafastin żel w porównaniu z produktami konkurencji oraz wprowadzają w błąd, co narusza art. 55 ust. 1 oraz art. 55 ust. 5 pkt 2 wskazanej ustawy. Reklama nie spełnia także wymogów § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936, gdyż podmiot prowadzący reklamę nie wskazał opublikowanych źródeł, z których zaczerpnięto informacje zawarte w przedmiotowej reklamie oraz § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia gdyż zamieszczono w niej niepełne informacje o produkcie leczniczym dotyczące ostrzeżeń i zalecanych środków ostrożności

W toku postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia oraz o przekazanie wzorów kwestionowanej reklamy.

W piśmie z dnia 10.05.2007 r. pełnomocnik strony radca prawny Dariusz Chrzanowski oświadczył, że zarzuty firmy Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. są nieuzasadnione. W jego ocenie sformułowania występujące w przedmiotowych reklamach: „szybszy efekt działania”, „wyższe stężenie substancji aktywnej w tkance” oraz „unikalny skład” zostały opracowane w oparciu o wyniki badań własnych podmiotu, które potwierdzają, że zastosowanie soli lizynowej ketoprofenu – a tylko Ultrafastin żel zawiera tę sól – powoduje wyższe chłonicie. Informacja o źródle, z którego zaczerpnięto dane zamieszczona jest w obu reklamach. Jednocześnie pełnomocnik strony zapewnia, że badania są udostępniane na życzenie konkurencji, w związku z czym zarzut Berlin Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o. o braku możliwości zapoznania się z badaniami jest – w jego ocenie – próbą manipulacji Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Pełnomocnik strony nie zgadza się z zarzutem, że przedmiotowe reklamy nie spełniają wymogów § 7 ust. 1 wskazanego rozporządzenia, gdyż zawierają niepełne informacje o produkcie leczniczym. W jego ocenie w reklamie podano najważniejsze ostrzeżenia i środki ostrożności, a także działania niepożądane. Jedynie w odniesieniu do szczegółowych opisów ostrzeżeń i zalecanych środków ostrożności, a także działań niepożądanych zawarte jest odesłanie adresata reklamy do pełnej informacji o leku,

wskazując jednocześnie, gdzie informację taką można uzyskać. Ponadto zwraca uwagę, że podawanie ważniejszych ostrzeżeń i działań niepożądanych jest praktyką powszechną i całkowicie zrozumiałą, zważywszy, że w odniesieniu do niektórych produktów kompletny opis ostrzeżeń i środków ostrożności, a także działań niepożądanych zajmuje więcej niż jedną stronę.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamieszczenie w reklamie produktu leczniczego informacji o produkcie leczniczym, które pochodzą z niepublikowanych badań własnych podmiotu odpowiedzialnego, z jednoczesnym wskazaniem źródła, z którego je zaczerpnięto nie narusza § 8 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936), gdyż – zdaniem Głównego inspektora Farmaceutycznego - opisany powyżej sposób zapewnia odbiorcy reklamy możliwość samodzielnego porównania zawartych w niej treści z danymi zawartymi w tekście źródłowym. W związku z powyższym zarzut, że hasła: „szybszy efekt działania”, „wyższe stężenie substancji aktywnej w tkance” oraz „unikalny skład” prezentują produkt leczniczy nieobiektywnie i wprowadzają w błąd, czyli naruszają art. 55 ust. 1 wskazanej ustawy jest nieuzasadniony. Odbiorca reklam – lekarz lub farmaceuta – może wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o udostępnienie opracowania naukowego, a następnie skonfrontować jego treść z informacjami zawartymi w przedmiotowej reklamie.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowe reklamy nie spełniają natomiast wymogów § 7 ust. 1 pkt 7 i 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2002 r., nr 230, poz. 1936), gdyż nie zawierają pełnych informacji przewidzianych tym rozporządzeniem w zakresie specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych.

Nie przekonuje argument pełnomocnika strony, że podawanie najważniejszych ostrzeżeń i działań niepożądanych jest praktyką powszechną i całkowicie zrozumiałą, uwzględniając fakt, że w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych kompletny opis powyższych danych zajmuje więcej niż jedną stronę, gdyż – zdaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego – powszechność jakiegoś działania nie musi oznaczać jego zgodności z prawem.

Zgodnie z art. 60 ust. 3 pkt 1 wskazanej ustawy, do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami, w tym również ze wskazanym rozporządzeniem. W związku z tym obszerność danych i informacji dotyczących reklamowanego produktu leczniczego nie może być powodem pominięcia ich w reklamie, jeżeli obowiązujące przepisy ściśle określają wymogi

jakie ma spełniać reklama produktu leczniczego, która jest kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów.

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 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.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
Zofia Ulz
Zofia Ulz

Otrzymuje:

Medana Pharma Terpol Group S.A.
ul. Warcka 3, 98-200 Sieradz

Do wiadomości:

- 1) „Gazeta Farmaceutyczna” - redakcja
ul. Chełmska 19/21, 00-724 Warszawa
- 2) „Lekarz Rodzinny” – redakcja
ul. Narutowicza 94/15, 90-139 Łódź