



**GLÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF-P-R-450-47-2/JD/07

Warszawa, dnia 14.08 2007r.

## **DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i art. 53 ust. 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 5 i 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1938) 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.)

### **GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

#### **nakazuje**

firmie ICN Polfa Rzeszów S.A. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Bisocard, kierowanej do lekarzy w formie ogłoszenia w czasopiśmie Folia Cardiologica Excerpta, 2007, tom 2, nr 2.

#### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny (Dz.U. z 2004 r. nr 53, poz. 533 z późn. zm.) sprawuje nadzór nad przestrzeganiem ustawy w zakresie reklamy.

W dniu 11.05.2007 r. do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynęło pismo AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. z prośbą o przeprowadzenie kontroli w zakresie zgodności z przepisami wskazanej ustawy, reklamy produktu leczniczego Bisocard, prowadzonej w formie ogłoszenia w czasopiśmie Folia Cardiologica Excerpta, 2007, tom 2, nr 2.

Zdaniem AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. przedmiotowa reklama narusza przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych ( Dz. U. nr 230, poz. 1936) w zakresie, w jakim przepisy wskazanego rozporządzenia zobowiązują do rzetelnego przedstawiania w treści reklam danych naukowych, analiz i wyników badań. Zgodnie z § 8 ust. 1 dane naukowe, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej weryfikacji. W ocenie AstraZeneca

Pharma Poland Sp. z o.o. przedmiotowa reklama nie spełnia tych wymogów, gdyż prezentuje dane naukowe i wyniki badań bez podania ich źródła. Zawarte w treści reklamy twierdzenia wartościujące, przytoczone w powiązaniu z terminami naukowymi z zakresu medycyny jak: „najwyższa powtarzalność efektów terapeutycznych”, „doskonała farmakokinetyka”, „bardzo wysoka kardioselektywność”, stanowiące ocenę działania produktu leczniczego Bisocard powinny – w opinii AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. - posiadać potwierdzenie w wynikach przeprowadzonych badań naukowych czy też danych zaczerpniętych z literatury fachowej.

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. zwraca również uwagę, że okolicznością wpływającą na surowszą ocenę naruszenia przepisów wskazanego rozporządzenia jest fakt, że reklama została umieszczona w czasopiśmie specjalistycznym, kierowanym do osób uprawnionych do wystawiania recept i farmaceutów, a więc potencjalnie do wszystkich odbiorców nakładu tego wydawnictwa.

Ponadto reklama narusza art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego w części dotyczącej wskazań do stosowania, do których należą: „nadciśnienie tętnicze” oraz „dławica piersiowa”. Tymczasem – w opinii AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. - zawarte w treści reklamy informacje: „dla szerokiego grona pacjentów, w tym po 60 roku życia, z cukrzycą lub z lżejszymi postaciami POChP – wykraczają poza zarejestrowany zakres wskazań i nie odwołują się precyzyjnie do treści Charakterystyki Produktu Leczniczego. Może to prowadzić do wywołania u odbiorców reklamy błędnego przekonania co do zakresu stosowania produktu leczniczego, co z kolei może stanowić naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zakazującego stosowania reklamy wprowadzającej w błąd.

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

Strona w piśmie z dnia 04.06.2007 r. oświadczyła, że: „kwestionowana przez firmę AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. reklama jest zgodna z przepisami prawa, zasadami etyki i nie odbiega od przyjętych zwyczajów przy prowadzeniu tego typu kampanii reklamowych kierowanych do odbiorców profesjonalnych (...)", wskazując równocześnie jako przykład reklamę innego produktu leczniczego, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Zdaniem strony, z przekazu reklamowego zawartego w przedmiotowej reklamie nie wynika, żeby wskazaniami do stosowania leku Bisocard były jedynie: wiek ponad 60 lat, cukrzyca czy lżejsze postaci POChP.

Treść informacji zawartej w zdaniu „Dla szerokiego grona pacjentów...” oznacza, że - w odróżnieniu od nieselektywnych beta-blokerów – Bisocard może być

stosowany między innymi u pacjentów po 60 roku życia, z cukrzycą i lżejszymi postaciami POChP. Natomiast wskazania do stosowania (nadciśnienie tętnicze i dławica piersiowa) są wyraźnie napisane w tzw. „skróconej informacji o leku”, która jest częścią przedmiotowej reklamy. Dlatego też – zdaniem strony – wydaje się niemożliwe, aby odbiorcy reklamy, lekarze oraz ewentualnie farmaceuci, zrozumieli błędnie, że wskazaniami do stosowania leku Bisocard są cukrzyca, POChP czy wiek powyżej 60 lat.

Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do przedstawionych przez stronę argumentów, iż powyższe sformułowania odnośnie treści informacji zawartej w sformułowaniu „Dla szerokiego grona pacjentów...” odnoszą się do zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Należy jednakże podkreślić, iż obowiązujące przepisy prawne w zakresie reklamy produktów leczniczych nie definiują wymienionego przez stronę dokumentu tzw. „skrócona informacja o leku”, będącego częścią przedmiotowej reklamy. Natomiast wymogi, jakie powinna spełniać reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub farmaceutów określone są w § 7 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. nr 230, poz. 1936). Zgodnie z treścią § 7 ust.1 pkt 5 i pkt 7 przywołanego rozporządzenia, reklama powinna zawierać m. in. dawkowanie i sposób podawania oraz specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Należy podkreślić, iż treść tych informacji powinna odpowiadać treści informacji zawartych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Tymczasem przedmiotowa reklama zawiera niepełne dane odnośnie dawkowania i sposobu podawania oraz specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności. Nie spełnia więc wymogów wskazanego rozporządzenia.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, odbiorca reklamy - osoba z wykształceniem medycznym może - w oparciu o posiadaną wiedzę - zinterpretować treść informacji zawartych w sformułowaniach: „dla szerokiego grona pacjentów....” oraz „bardzo wysoka kardioselektywność”.

Zastrzeżenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wzbudza natomiast hasło „Najwyższa powtarzalność efektów terapeutycznych”. W jego ocenie, wbrew argumentom strony, nie można stwierdzić, że odnosi się ono do Charakterystyki Produktu Leczniczego, gdyż wspomniany dokument nie zawiera danych dotyczących skuteczności leku Bisocard. Ponadto określenie „najwyższa powtarzalność” powoduje, iż odbiorca reklamy zaczyna się zastanawiać, co uzasadnia powyższe stwierdzenie, jaki inny lek był użyty jako punkt odniesienia lub w porównaniu do jakich innych sposobów leczenia stwierdzono, iż najwyższa powtarzalność efektów terapeutycznych jest cechą leku Bisocard, czy też jest to jedynie opinia własna podmiotu odpowiedzialnego niepoparta żadnymi badaniami. Sformułowanie

„Najwyższa powtarzalność efektów terapeutycznych” prezentuje więc produkt leczniczy nieobiektywnie, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy.

Jeżeli zaś kwestionowane sformułowanie jest wnioskiem z jakiegoś badania naukowego, mającego na celu np. ocenę skuteczności i efektywności leczenia nadciśnienia tętniczego lekiem Bisocard w porównaniu z innymi kardioselektywnymi beta-blokerami, to zgodnie z treścią art. 54 ust. 2 wskazanej ustawy, strona prowadząca reklamę produktu leczniczego powinna zapewnić, aby zawarte w treści reklamy cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych były wiernie odtworzone oraz zawierały wskazania źródła, a informacje przekazywane w reklamie powinny być rzetelne, aktualne, sprawdzalne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego.

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 dnia doręczenia niniejszej decyzji.



#### **Otrzymuje:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
Biuro Marketingu i Sprzedaży  
al. Szucha 13/15, 00-580 Warszawa

#### **Do wiadomości:**

Folia Cardiologica Excerpta  
Wydawnictwo Via Medica  
ul. Świętokrzyska 73, 80-180 Gdańsk

13.08.2007 mch.  
13.08.2007 r. 700/ciechlik

14.08.2007 w retw odb.