Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 05 LUT. 2014

GIF-P-R-450/51-3/JD /13

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 54 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.), § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 9 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 roku Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. 2013 poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Kadefarm natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu leczniczego Dionelle prowadzonej w formie dwustronnej banderoli dołączonej do czasopisma „Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo" nr 5 (87) wrzesień – październik 2013 rok.

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 wizualna produktu leczniczego Dionelle prowadzona w formie dwustronnej banderoli dołączonej do czasopisma „Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo" nr 5 (87) wrzesień – październik 2013 r. może nie spełniać wymogów określonych przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.

Informacje o treści: „Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych: redukuje zmiany trądzikowe na twarzy o 91,9 %; zmniejsza przetłuszczanie się skóry; redukuje narastanie owłosienia w miejscach nietypowych (hirsutyzm); redukuje dolegliwości bólowe okresu miesiączkowania; stosowany w leczeniu endometriozy" wzbudziły wątpliwości co do zgodności z następującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych:

1) art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu,

2) art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego,

3) art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy, zgodnie z którym reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego (..).

Tymczasem wyżej wymienione informacje nie znajdują odzwierciedlenia w treści *Charakterystyki Produktu Leczniczego*

Zachodziło również podejrzenie, że przedmiotowa reklama w postaci dwustronnej banderoli nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 7 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż zakres danych dotyczących dawkowania i sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności nie odpowiada zakresowi danych zamieszczonych w odpowiednich rozdziałach zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego – dane te są znacznie zawężone w porównaniu do danych zawartych w ChPL.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego oświadczyła, że informacja o treści „Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych: redukuje zmiany trądzikowe na twarzy o 91,9 %; zmniejsza przetłuszczanie się skóry; redukuje narastanie owłosienia w miejscach nietypowych (hirsutyzm); redukuje dolegliwości bólowe okresu miesiączkowania; stosowany w leczeniu endometriozy" została wyrwana z kontekstu, gdyż pełne jej brzmienie to: „Dienogestum Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych: redukuje zmiany trądzikowe na twarzy o 91,9 %; zmniejsza przetłuszczanie się skóry; redukuje narastanie owłosienia w miejscach nietypowych (hirsutyzm); redukuje dolegliwości bólowe okresu miesiączkowania; stosowany w leczeniu endometriozy" a słowo „Dienogestum" zostało wyraźnie wytłuszczone, a dwukropek po słowie „antykoncepcyjnych" jasno wskazuje, że umieszczone poniżej podpunkty dotyczą działania substancji czynnej o nazwie Dienogestum. Tym samym – w ocenie strony – przedmiotowa reklama nie wprowadza w błąd, a cytowane treści dotyczą działania Dienogestum, a nie produktu leczniczego.

Strona nie zgodziła się z zarzutem, że przedmiotowa reklama nie spełnia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 5, pkt 6, pkt 7 i pkt 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) i oświadczyła, iż dane w niej podane są zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego,

w formie czytelnej i niezbędnej dla prawidłowego zrozumienia reklamy, wskazującej na właściwości produktu Dionelle, przez osoby uprawnione do wystawiania recept.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebranym materiałem dowodowym 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 informacje o treści „Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych: redukuje zmiany trądzikowe na twarzy o 91,9 %; zmniejsza przetłuszczanie się skóry; redukuje narastanie owłosienia w miejscach nietypowych (hirsutyzm); redukuje dolegliwości bólowe okresu miesiączkowania; stosowany w leczeniu endometriozy" nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych. Należy podkreślić, że nawet gdyby – jak twierdzi strona – informacja ta została wyrwana z kontekstu i jest niepełna, a odnosi się do właściwości substancji o nazwie „Dienogestum" to i tak nie znajduje ona potwierdzenia w treści pkt 5 - *Właściwości farmakologiczne* zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Organ podkreśla, że przedmiotem oceny jest reklama produktu leczniczego Dionelle prowadzona w formie dwustronnej banderoli, dlatego też wszystkie informacje w niej zawarte muszą być zgodne z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. W przedmiotowej reklamie zamieszczono informacje dotyczące działania jednej z substancji czynnej wchodzącej w skład reklamowanego produktu leczniczego. Tymczasem wskutek zastosowanego przez stronę układu treści w banderoli do odbiorcy reklamy docierają informacje o takim działaniu substancji Dienogestum, które nie odzwierciedla się we właściwościach i wskazaniach do stosowania leku Dionelle, będącym przedmiotem reklamy. Jak bowiem wskazano powyżej, materiał reklamowy dotyczy *de facto* produktu leczniczego Dionelle, a nie wchodzących w jego skład substancji czynnych.

Tym samym wskazana okoliczność stanowi przesłankę do stwierdzenia naruszenia przepisu art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jest to również naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, gdyż przedmiotowa informacja wprowadza w błąd oraz art. 54 ust. 1 przywołanej ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Stanowisko organu jest zbieżne z wyrokiem Naczelnego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 24 stycznia 2006 r. (sygn. akt. II OSK 421/05), w którym Sąd stwierdził, że: „Jeżeli treść reklamy wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań terapeutycznych danego leku i zawiera informacje, które nie odwołują się precyzyjnie do treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego, narusza tym samym art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. nr 53, poz. 533

z późn. zm.)". W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacja o treści „Dienogestum. Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych" ani nie odwołuje się do treści ChPL ani nie znajduje w niej oparcia.

Z kolei z uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03, wynika, iż „Dopuszczalna swoboda w sferze kształtowania haseł reklamowych informujących o mechanizmach działania produktów leczniczych nie może wykraczać, ani modyfikować informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w szczególności dotyczących wskazań terapeutycznych do stosowania tego produktu".

W ocenie organu, hasło reklamowe „Dienogestum, Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych: redukuje zmiany trądzikowe na twarzy o 91,9 %; zmniejsza przetłuszczanie się skóry; redukuje narastanie owłosienia w miejscach nietypowych (hirsutyzm); redukuje dolegliwości bólowe okresu miesiączkowania; stosowany w leczeniu endometriozy" stanowi niedopuszczalną - potwierdzoną przez Sąd w powyższym wyroku – modyfikację informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie może ograniczać się wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z ChPL, lecz obejmuje on także inne elementy reklamy m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. One również muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL. Tymczasem zawarte w przedmiotowej reklamie produktu leczniczego Dionelle w formie dwustronnej banderoli hasło „Dienogestum Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych: redukuje zmiany trądzikowe na twarzy o 91,9 %; zmniejsza przetłuszczanie się skóry; redukuje narastanie owłosienia w miejscach nietypowych (hirsutyzm); redukuje dolegliwości bólowe okresu miesiączkowania; stosowany w leczeniu endometriozy" bezpośrednio wskazuje właściwości i możliwości zastosowane produktu Dionelle, które nie wynikają z treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Organ nie rozstrzyga, czy opisane powyżej właściwości substancji czynnej o nazwie Dienogestum są zgodne ze stanem faktycznym i znajdują uzasadnienie w piśmiennictwie lecz wykonuje zadania wynikające z przepisu art. 62 ust. 1 Prawa farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad reklamą produktów leczniczych.

W prowadzonym postępowaniu przedmiotem oceny jest reklama produktu leczniczego Dionelle jako całość oraz zawarty w niej przekaz, jaki dociera do adresata reklamy. Jak wykazano powyżej, zdaniem Głównego inspektora Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego Dionelle w formie dwustronnej banderoli zawierająca hasło „Dienogestum Szerokie spektrum działań pozaantykoncepcyjnych: redukuje zmiany trądzikowe na twarzy o 91,9 %; zmniejsza przetłuszczanie się skóry; redukuje narastanie owłosienia w miejscach nietypowych (hirsutyzm); redukuje dolegliwości bólowe okresu

miesiączkowania; stosowany w leczeniu endometriozy" narusza przepisy art. 53 ust. 1, art. 56 pkt 2 i art. 54 ust. 1 Prawa farmaceutycznego.

Główny Inspektor Farmaceutyczne stwierdził, że wyjaśnienia strony w przedmiocie zgodności przedmiotowej reklamy z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. z 2008 r., Nr 210, poz. 1327) nie zasługują na uwzględnienie. Reklama nie spełnia wymogów określonych w przepisie § 12 pkt 5, pkt 7 i pkt 9 gdyż zakres danych dotyczących dawkowania (brak informacji dotyczących postępowania w razie pominięcia dawki), specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności (brak informacji dot. badań lekarskich i konsultacji, zmniejszonej skuteczności, zaburzeń cyklu miesiączkowego) oraz działań niepożądanych nie odpowiada zakresowi tych danych zawartych w odpowiednich rozdziałach Charakterystyki Produktu Leczniczego. W punkcie 5 - *Dawkowanie* pominięto akapit opisujący postępowanie w razie pominięcia leku. Z kolei w punkcie 7 – *Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności* pominięto akapity dotyczące m. in. konieczności przeprowadzenia badań lekarskich przed rozpoczęciem stosowania doustnego produktu antykoncepcyjnego, czynników mogących mieć wpływ na zmniejszenie skuteczności oraz możliwości wystąpienia zaburzeń cyklu miesiączkowego podczas stosowania tego leku. W punkcie 9 – *Działania niepożądane* pominięto informacje dotyczące zaburzeń ze strony żołądka i jelit.

Należy podkreślić, że podmiot prowadzący reklamę nie jest ograniczony żadnymi przepisami, jeżeli chodzi o kształtowanie haseł reklamowych, pod warunkiem, że treści w nich zawarte nie wykraczają poza zakres danych zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Natomiast zgodnie z obowiązującymi przepisami, w reklamie produktu leczniczego muszą być zamieszczone obiektywne informacje na temat tego produktu, których zakres określają przepisy § 12 ust. 1 ww. 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, 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.

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

Otrzymuje:

Strona:

KadeFarm Sp. z o.o.

ul. Gipsowa 18, Sierosław

62-080 Tarnowo Podgórne