



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Warszawa, dnia 27 MAJ 2015

GIF-P-R-450/15-3/JD/15

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 53 ust. 1, art. 54 ust. 1 i art. 56 pkt 2 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 (t.j. 2013 poz. 267)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

nakazuje

Spółce Sandoz Polska Sp. z o.o. natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu leczniczego Ortanol Max kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego sygnaturą ORTM/008/10-2014.

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 Ortanol Max oznaczona sygnaturą ORTM/008/10-2014 może nie spełniać wymogów określonych przepisami ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Zachodziło podejrzenie, że informacje zawarte w przedmiotowej reklamie: „Rekomenduj. Dla kogo? Dla osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen. Korzyści dla pacjenta: Efekt osłonowy – zmniejsza ryzyko owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha” mogą naruszać następujące przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne:

- art. 53 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu;
- art. 56 pkt 2, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Odbiorca reklamy otrzymuje komunikat sugerujący, że produkt leczniczy Ortanol Max można stosować osłonowo – w celu zmniejszenia ryzyka owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha u osób przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne. Tymczasem zgodnie z zapisem pkt 4.1 ChPL – *Wskazania do stosowania*: „Ortanol Max w kapsułkach dojelitowych jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej u pacjentów dorosłych”.

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

Strona w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie zgodziła się z zarzutami zawartymi w piśmie informującym o wszczęciu postępowania i oświadczyła, że – w jej ocenie – przedmiotowa reklama nie narusza przepisu art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego.

W złożonych wyjaśnieniach strona podniosła, że kwestionowany przez organ przekaz „Rekomenduj. Dla kogo? Dla osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen. Korzyści dla pacjenta: Efekt osłonowy – zmniejsza ryzyko owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha” nie odnosi się do produktu leczniczego Ortanol Max lecz do jego substancji czynnej – inhibitora pompy protonowej. Wskazuje na to zarówno fragment materiału: „Cecha produktu: inhibitory pompy protonowej skutecznie hamują wydzielanie kwasu solnego” jak i fakt umieszczenia przypisu do stwierdzenie „Efekt osłonowy – zmniejsza ryzyko owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha” odsyłającego do publikacji zamieszczonej w piśmiennictwie naukowym, której kopię strona douczyła do pisma skierowanego do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Strona podniosła, że mając na uwadze fakt, iż przedmiotowy materiał jest adresowany do farmaceutów, takie odniesienie do literatury jest – w jej ocenie – czytelne dla odbiorcy będącego profesjonalistą.

Odnosząc się do zarzutu niezgodności przedmiotowej reklamy z treścią zatwierdzonej ChPL, a tym samym naruszeniem przepisu art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego strona oświadczyła, że ChPL nie zawiera pozycji „Dla kogo” ani „Korzyści dla pacjenta”, w związku z czym, nie może być tu mowy o niezgodności z ChPL, zaś w innych częściach przedmiotowego materiału, gdzie autor odniósł się do ChPL zamieszczone jest odwołanie do tego dokumentu.

Przedstawiając powyższe strona oświadczyła, że – w jej ocenie – zarzut naruszenia art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego byłby bezzasadny

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 informacje o treści „Rekomenduj. Dla kogo? Dla osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen. Korzyści dla

pacjenta: Efekt osłony – zmniejsza ryzyko owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha” nie są zgodne z obowiązującymi przepisami w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem komunikat, że produkt leczniczy Ortanol Max można podawać w celu zmniejszenia ryzyka owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha osobom stosującym niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen. Tymczasem zgodnie z zapisem pkt 4.1 ChPL – *Wskazania do stosowania*: „Ortanol Max w kapsułkach dojelitowych jest wskazany do stosowania w leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej) u pacjentów dorosłych”.

Brak jest natomiast jakiegokolwiek zapisu, że lek stosowany jest w celu zmniejszenia ryzyka owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha w osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen. Dlatego też organ stwierdził, że powyższe hasła są niezgodne z zatwierdzoną ChPL, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zabraniającego prowadzenia reklamy, która zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy. Jest to również naruszenie art. 54 ust. 1, 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.).

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 informacja, że produkt leczniczy Ortanol Max można podawać pacjentom stosującym niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen w celu zmniejszenia ryzyka owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha stanowi niedopuszczalną - potwierdzoną przez Sąd w powyższym wyroku – modyfikację informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz wykracza poza oficjalnie zarejestrowany zakres wskazań do stosowania tego produktu leczniczego.

Bez wahania można stwierdzić, że przywołane stanowisko Sądu wynika wprost z treści przepisów rozdziału 4 Prawa farmaceutycznego, który określa warunki prowadzenia

reklamy produktów leczniczych (np. art. 54, 56) odwołujących się do treści Charakterystyki Produktu Leczniczego jako źródła danych o produkcie leczniczym. Opisana konstrukcja przepisów jednoznacznie wskazuje, że również dla ustawodawcy najważniejszym (oprócz dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) źródłem informacji o leku jest Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Mając na uwadze cytowane powyżej wyroki sądowe należy podkreślić, że informacje o korzystnym efekcie działania produktu leczniczego Ortanol Max u pacjentów leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi np. ketoprofen, ibuprofen, polegającym na zmniejszeniu ryzyka owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha mogą być zamieszczane w piśmiennictwie adresowanym do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, nie zaś w reklamie produktu leczniczego, która zgodnie z art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – musi być zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego. W reklamie mogą znaleźć się informacje zaczerpnięte ze źródeł naukowych pod warunkiem, że nie są one niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Informacja o „efekcie osłonowym” Ortanolu Max z uwagi na fakt, że nie wynika z Charakterystyki Produktu Leczniczego – wprowadza odbiorcę w błąd, narusza zatem przepis art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Jak wskazano powyżej, informacje dotyczące określonych właściwości lub działania produktu leczniczego, które nie znalazły odzwierciedlenia w zatwierdzonej ChPL mogą być zamieszczane jedynie w piśmiennictwie fachowym, nie zaś w reklamie produktu leczniczego.

Należy ponadto podkreślić, że wymóg zgodności informacji zawartych w reklamie z ChPL nie ogranicza 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. Jednakże one też muszą być zgodne z zatwierdzoną ChPL.

Organ nie zgodził się ze stanowiskiem strony, że przekaz o treści: „„Rekomenduj. Dla kogo? Dla osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen. Korzyści dla pacjenta: Efekt osłonowy – zmniejsza ryzyko owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha” nie odnosi się do produktu leczniczego lecz do substancji czynnej – omeprazolu, gdyż przedmiotowy folder jest bowiem reklamą produktu leczniczego Ortanol Max, którego substancją czynną jest właśnie omeprazol, co strona sama potwierdziła w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Odnosząc się do argumentu strony, że stwierdzenie „Efekt osłonowy – zmniejsza ryzyko owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha” znajduje uzasadnienie w wynikach badaniach opublikowanych w czasopismach naukowych, należy stwierdzić, że zgodnie z treścią art. 31 Prawa farmaceutycznego może ona – jako podmiot odpowiedzialny - wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych z wnioskiem o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania, w tym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

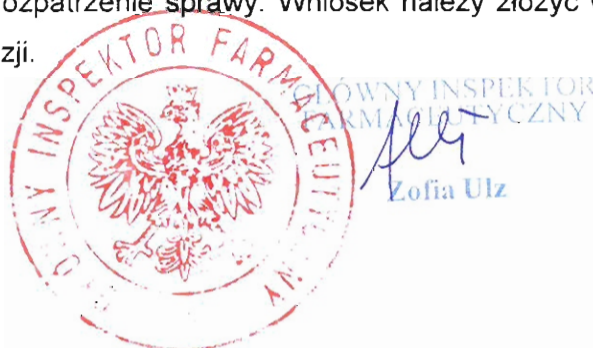
Organ wyraża zdziwienie wobec argumentu strony, zgodnie z którym fakt, że ChPL nie zawiera pozycji „Dla kogo” i „Korzyści dla pacjenta” nie może stanowić podstawy do stwierdzenia, że przedmiotowa reklama jest niezgodna z zatwierdzoną ChPL. Oceniając reklamę pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami organ ocenia całość przekazu zawartego w reklamie, w warstwie wizualnej (w przypadku reklamy wizualnej), dźwiękowej (w reklamie dźwiękowej) oraz wizualnej i dźwiękowej (w przypadku reklamy audiowizualnej). W przedmiotowej reklamie podstawą do stwierdzenia niezgodności z ChPL była treść zawarta w przekazie: „Rekomenduj. Dla kogo? Dla osób stosujących niesteroidowe leki przeciwzapalne np. ibuprofen, ketoprofen. Korzyści dla pacjenta: Efekt osłonowy – zmniejsza ryzyko owrzodzenia i dokuczliwych bólów brzucha”, która nie znajduje potwierdzenia w treści zatwierdzonej ChPL.

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.



Otrzymuje:

1. Strona:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa

2. a/a

