



Główny Inspektor Farmaceutyczny

2017 -09- 21

GIF-P-R-450/18-3/JD/17

Warszawa,

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, art. 62 ust. 2 pkt 3 i ust. 3 w zw. z art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257)

Główny Inspektor Farmaceutyczny

po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wobec Spółki PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach w sprawie oceny zgodności reklamy wizualnej produktu leczniczego Proursan, oznaczonej sygnaturą PRO-R9-01-17, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, która została zamieszczona w czasopiśmie TERAPIA, Rok XXV, Nr 1 (348), styczeń 2017, z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)

1. nakazuje

spółce PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach usunięcie stwierdzonych naruszeń przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) poprzez opublikowanie w czasopiśmie TERAPIA, na płaszczyźnie nie mniejszej niż 50 % powierzchni ww. reklamy, w terminie 60 dni od daty doręczenia decyzji, komunikatu o treści:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny w decyzji z dnia 21 września 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/18-3/JD/17 stwierdził, że prowadzona przez spółkę PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach reklama wizualna produktu leczniczego Proursan, oznaczona sygnaturą PRO-R9-01-17, zamieszczona w czasopiśmie TERAPIA, Rok XXV, Nr 1 (348), styczeń 2017, narusza art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.), który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającego informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W związku z powyższym, spółka PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach informuje, że zamieszczone w ww. reklamie hasła dotyczące działania produktu leczniczego Proursan:

- „chroni hepatocyty”
- „wątroba pod dobrą opieką”
- „detoksykuje”
- „zmniejsza stres oksydacyjny”

są niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Proursan i ich użycie w reklamie było nieuzasadnione”.

2. nadaje

decyzji w pkt 1 rygor natychmiastowej wykonalności.

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 produktów leczniczych.

Mając na uwadze wymienione powyżej uprawnienie ustawowe, Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 11 kwietnia 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/18/JD/17 poinformował spółkę PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę reklama wizualna produktu leczniczego Proursan, oznaczona sygnaturą PRO-R9-01-17, zamieszczona w czasopiśmie TERAPIA, Rok XXV, Nr 1 (348), styczeń 2017 może naruszać przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W przedmiotowej reklamie zawarte były m. in. następujące sformułowania:

- leczy zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych;
- chroni hepatocyty;
- regeneruje wątrobę;
- detoksykuje;
- zmniejsza cholestazę;
- zmniejsza stres oksydacyjny”.

Tymczasem zgodnie z zapisem pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) – *Wskazania do stosowania* produktu leczniczego Proursan obejmują:

- Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych o średnicy nie przekraczającej 15 mm, przepuszczalnych dla promieni rentgenowskich, u pacjentów, u których pomimo obecności kamieni, czynność pęcherzyka żółciowego jest zachowana.
- Pierwotną żółciową marskość wątroby w początkowym stadium choroby.

- Zapalenie błony śluzowej żołądka spowodowane zarzucaniem żółci.

Dzieci i młodzież:

- Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, informacje zawarte w przedmiotowej reklamie nie znajdują odzwierciedlenia w treści ChPL Proursan, tym samym zachodziło podejrzenie, że przedmiotowa reklama narusza art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Zachodziło również podejrzenie, że przedmiotowa reklama mogła nie spełniać wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawierała danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz przeciwwskazań.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 11 kwietnia 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/18/JD/17 wystąpił do strony o wyjaśnienia.

W odpowiedzi na powyższe pismo, strona w piśmie z 25 kwietnia 2017 roku oświadczyła, że reklama wizualna produktu leczniczego Proursan nie narusza art. 56 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) zaś treści zawarte w przedmiotowej reklamie, kwestionowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, znajdują potwierdzenie w informacjach zawartych w zatwierdzonej ChPL.

W dalszej części ww. pisma, strona odnosząc się do zarzutu niespełnienia wymogów określonych w § 12 ust. 1 pkt 7 i pkt 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), poprzez niezamieszczenie w reklamie danych dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz przeciwwskazań, wyjaśniła, że zaistniała sytuacja jest wynikiem błędu redakcyjnego, który został skorygowany po zapoznaniu się treścią pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 11 kwietnia 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/18/JD/17.

Odnosząc się do zastrzeżeń organu dotyczących konkretnych określeń zawartych w przedmiotowej reklamie, dotyczących działania produktu leczniczego Proursan, strona oświadczyła, że sformułowania:

- „chroni hepatocyty”
- „regeneruje wątrobę”
- „detoksykuje”
- „zmniejsza cholestazę”
- „zmniejsza stres oksydacyjny”

odnoszą się do pkt 5. 1 ChPL dotyczącego właściwości farmakodynamicznych produktu Proursan i wynikają wprost z mechanizmu działania leku.

Z kolei sformułowanie „chroni hepatocyty” wynika – zdaniem strony - z właściwości cytoprotekcyjnych kwasu ursodeoksycholowego opisanych w ww. punktach ChPL. Działanie cytoprotekcyjne następuje poprzez „zastąpienie lipofilnych, toksycznych kwasów żółciowych przez hydrofilny i nietosyczny kwas ursodeoksycholowy w błonie komórkowej hepatocytów, co powoduje ich stabilizację i uszczelnianie oraz zmniejszenie retencji toksycznych kwasów, co ogranicza uszkodzenia hepatocytów”.

Strona wskazała, że sformułowanie „zmniejsza cholestazę” jest opisane w tym samym punkcie ChPL: „działanie kwasu ursodeoksycholowego w chorobach wątroby i dróg żółciowych polega na zastępowaniu lipofilnych, toksycznych kwasów żółciowych przez hydrofilny i nietoksyczny kwas ursodeoksycholowy”, który wywołuje cholerezę bogatą w dwuwęglany, pobudza ich transport z hepatocytów poprzez zwiększenie przepływu żółci. W konsekwencji usuwa toksyczne endogenne kwasy żółciowe i zmniejsza cholestazę”.

Zdaniem strony, sformułowanie „detoksykuje” jest opisane w pkt 5.1 ChPL i polega na „zastępowaniu lipofilnych, detergentopodobnych i toksycznych kwasów żółciowych przez hydrofilny i nietoksyczny kwas ursodeoksycholowy. Bezpośrednim następstwem jest detoksykacja żółci”.

Uzasadniając zgodność sformułowania „zmniejsza stres oksydacyjny” z treścią ChPL, spółka podkreśliła, że wynika ono z jednej strony z „zastępowania lipofilnych, detergentopodobnych, toksycznych kwasów żółciowych, które wywołują stres oksydacyjny”, a z drugiej strony z „działania immunomodulacyjnego” kwasu ursodeoksycholowego, co powoduje spadek poziomu stresu oksydacyjnego w kaskadzie odpowiedzi immunologicznej.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień strona oświadczyła, że kwestionowane stwierdzenia znajdują bezpośrednie uzasadnienie w ChPL i są zgodne z aktualną wiedzą medyczną na temat kwasu ursodeoksycholowego, czego dowodem jest przekazana jako załącznik do pisma z 26 maja 2017 roku publikacja autorstwa Ewy Godziemskiej-Maliszewskiej pt. „Rola kwasów żółciowych w leczeniu chorób wątroby i dróg żółciowych” dotycząca kwasu ursodeoksycholowego, w treści której zaznaczono fragmenty odnoszące się do omawianych mechanizmów działania produktu, w pełni potwierdzającymi prezentowane przez stronę stanowisko w przedmiotowej sprawie.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 23 czerwca 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/18-2/JD/17 poinformował stronę o zakończeniu postępowania wyjaśniającego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego jej prawa i 9 czerwca 2017 roku w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dokonała przeglądu akt sprawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku prowadzonego postępowania zapoznał się z wyjaśnieniami strony zawartymi w piśmie z 25 kwietnia 2017 roku w przedmiocie zgodności haseł: „chroni hepatocyty”, „regeneruje wątrobę”, „detoksykuje”, „zmniejsza cholestazę” oraz „zmniejsza stres oksydacyjny” z zapisami ChPL Proursan i stwierdził, że zasługują one na

uwzględnienie jedynie w odniesieniu do haseł: „leczy zaburzenia wątroby i dróg żółciowych” oraz „zmniejsza cholestazę”. W odniesieniu do pozostałych haseł zawartych w przedmiotowej reklamie, przedstawione przez stronę argumenty nie były wyczerpujące ani przekonujące dla rozstrzygnięcia, czy znajdują one odzwiedlenie w treści zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego Prousan. Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 16 maja 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/18-1/JD/17 zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) który zgodnie z art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest organem właściwym w sprawach związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, w zakresie określonym przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, o zajęcie stanowiska, czy hasła zawarte w reklamie wizualnej produktu leczniczego Prousan znajdują potwierdzenie w treści dokumentacji rejestracyjnej ww. produktu leczniczego.

W odpowiedzi na ww. pismo, Prezes URPL w piśmie z 14 czerwca 2017 roku, znak: UR.DOL.PLK.070.154.2017.ML.1 stwierdził, że: „uwzględniając treść zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Prousan, opracowanej na podstawie dokumentacji rejestracyjnej ww. produktu, a także mechanizm działania substancji czynnej, za uzasadnione można uznać hasła: „leczy zaburzenia wątroby i dróg żółciowych” oraz „zmniejsza cholestazę”. W dalszej części pisma Prezes URPL zwrócił uwagę, że niektóre hasła są nieprecyzyjne np. zgodnie z opisem właściwości farmakodynamicznych w ChPL kwas ursodeoksycholowy poprawia czynność wydzielniczą hepatocytów, co nie jest równoznaczne ze stwierdzeniem „chroni hepatocyty”. Z kolei określenie „wątroba pod dobrą opieką” to - w ocenie Prezesa URPL - slogan reklamowy, dla którego trudno znaleźć uzasadnienie naukowe. Odnosząc się do zawartych w przedmiotowej reklamie stwierdzeń „detoksykuje” i „zmniejsza stres oksydacyjny” Prezes URPL stwierdził, że nie znajdują one potwierdzenia w dokumentacji klinicznej (...). Podsumowując zaprezentowane w piśmie z 14 czerwca 2017 roku, znak: UR.DOL.PLK.070.154.2017.ML.1 stanowisko Prezes URPL podkreślił, że – w jego opinii – jedynie hasła „leczy zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych” oraz „zmniejsza cholestazę” są zgodne z zatwierdzoną ChPL, nie wprowadzają odbiorcy w błąd i zawierają treści zgodne z wiedzą medyczną.

Dlatego też mając na uwadze przepis art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że zamieszczenie w przedmiotowej reklamie haseł dotyczących właściwości produktu leczniczego Prousan: „chroni hepatocyty”, „detoksykuje”, „wątroba pod dobrą opieką” oraz „zmniejsza stres oksydacyjny” stanowi naruszenie ww. przepisu. Przywołane hasła nie znajdują bowiem potwierdzenia w zatwierdzonej ChPL wymienionego 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 stwierdzenia odnoszące się do produktu leczniczego Proursan: „chroni hepatocyty”, „detoksykuje”, „wątroba pod dobrą opieką” oraz „zmniejsza stres oksydacyjny” ani nie odwołują się do treści ChPL ani nie znajdują w niej oparcia.

Z kolei w uzasadnieniu wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt I SA 1755/03 Sąd stwierdził, że „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”.

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. 64, art. 56) odwołujących się do treści Charakterystyki Produktu Leczniczego. Opisana konstrukcja przepisów jednoznacznie wskazuje, że dla ustawodawcy najważniejszym (oprócz dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) źródłem informacji o leku jest Charakterystyka Produktu Leczniczego.

W ocenie organu, przywołane powyżej informacje dotyczące produktu leczniczego Proursan stanowią niedopuszczalną modyfikację informacji o tymże produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama wizualna produktu leczniczego Proursan, oznaczona sygnaturą PRO-R-9-01-17, zamieszczona w czasopiśmie TERAPIA, Rok XXV, Nr 1 (348), styczeń 2017 narusza art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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 zamieszczonych w zatwierdzonej 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 przywołanego rozporządzenia.

Organ uwzględnił wyjaśnienia strony, że niezamieszczenie w przedmiotowej reklamie treści dotyczących specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności, tj. informacji o których mowa w § 12 ust. 1 pkt 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) jest wynikiem błędu redakcyjnego, który po otrzymaniu zawiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego został formalnie skorygowany.

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:

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.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. , poz. 1369), jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa – skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona:

PRO.MED.PL sp. z o.o.

z siedzibą w Katowicach

Al. Korfantego 125A, 40-156 Katowice

2. a/a

