



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski

Warszawa, 25.07.2018

PORZII.600.10.2018.JD

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1, 62 ust. 2 pkt 1 i pkt 3 oraz ust. 3 w zw. z art. 56 pkt 2, art. 54 ust. 1 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.)

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, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie:

- a) folderu oznaczonego sygnaturą PRO-U10-01-18;
- b) ogłoszenia reklamowego zamieszczonego w czasopiśmie „Terapia”; rok XXVI, Nr 3 (362) marzec 2018 (sygnatura PRO-R16-02-18)

1. **nakazuje**

spółce PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktu leczniczego Proursan, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego sygnaturą PRO-U10-01-18;

2. **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 2017 r., poz. 2211 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 25 lipca 2018 roku, znak: PORZII.600.10.2018.JD stwierdził, że prowadzona przez spółkę PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach reklama wizualna produktu leczniczego Proursan, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie ogłoszenia reklamowego zamieszczonego w czasopiśmie „Terapia”; rok XXVI, Nr 3 (362) marzec 2018 (sygnatura PRO-R16-02-18) narusza art. 56 pkt 2, art. 54 ust. 1 i art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.), który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz prowadzenia reklamy wprowadzającej w błąd

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

1. - „niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby”;
2. - „polekowe uszkodzenie wątroby”;
3. - „kamica pęcherzyka”;
- 4.- „kamica dróg żółciowych”

wymienione w pkt 1 i pkt 2 są niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego Proursan zaś wymienione w pkt 3 i pkt 4 modyfikują wskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego Proursan i ich użycie w reklamie było nieuzasadnione.

Jednocześnie Spółka podkreśla, że zgodnie z zapisem pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) – *Wskazania do stosowania* produktu leczniczego Proursan kapsułki 250 mg 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”.

3.

nadaje

decyzji w pkt 1 i pkt. 2 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 21 maja 2018 roku, znak: PORZII.600.10.2018.JD poinformował spółkę PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach (Strona) o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę reklama wizualna produktu leczniczego Proursan, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego sygnaturą PRO-U10-01-18 oraz ogłoszenia reklamowego zamieszczonego w czasopiśmie „Terapia”, rok XXVI, Nr 3 (362) marzec 2018 (sygnatura PRO-R16-02-18) może naruszać przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W przedmiotowej reklamie wymienione są następujące wskazania do stosowania produktu leczniczego Proursan:

1. - „niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby”;
2. - „polekowe uszkodzenie wątroby”;
3. - „kamica pęcherzyka”;
4. - „kamica dróg żółciowych”.

Tymczasem zgodnie z zapisem pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) – *Wskazania do stosowania* produktu leczniczego Proursan kapsułki 250 mg 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, wymienione w pkt 1 i pkt 2 nie znajdują odzwierciedlenia w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Proursan kapsułki 250 mg. W przywołanym

dokumencie brak jest bowiem zapisu, który potwierdzałby zasadność stosowania leku Proursan kapsułki 250 mg w leczeniu „niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby” oraz „polekowego uszkodzenia wątroby”. Z kolei informacje wymienione w pkt 3 i pkt 4 przedmiotowej reklamy, tj. odnoszące się do stosowania w „kamicy pęcherzyka” oraz „kamicy dróg żółciowych” modyfikują wskazania wymienione w ChPL. Odbiorca reklamy otrzymuje bowiem przekaz, zgodnie z którym, produkt leczniczy Proursan kapsułki 250 mg można podawać w leczeniu każdego przypadku „kamicy pęcherzyka” i „kamicy dróg żółciowych”, podczas gdy zapis pkt 4.1 ChPL w brzmieniu „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” wyraźnie te wskazania zawęża np. poprzez określenie średnicy kamieni żółciowych, które ulegną rozpuszczeniu po zastosowaniu produktu leczniczego Proursan kapsułki 250 mg.

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 oraz art. 53 ust. 1 tejże ustawy, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd (...).

Przedmiotowa reklama może naruszać również art. 54 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 21 maja 2018 roku, znak: PORZII.600.10.2018.JD wystąpił do Strony o wyjaśnienia.

W odpowiedzi na powyższe pismo, Strona w piśmie z 30 maja 2018 roku oświadczyła, że - w jej ocenie - zawarte w przedmiotowej reklamie informacje w żadnym przypadku nie naruszają art. 56 pkt 2 oraz art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

W dalszej części pisma Strona podkreśliła, że informacje dotyczące wskazań do stosowania produktu leczniczego Proursan (UDCA) są najnowszymi rekomendacjami renomowanych polskich towarzystw medycznych - Polskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, które zostały ogłoszone oficjalnie podczas Kongresu Medycyny Rodzinnej oraz opublikowane w czasopiśmie lekarz POZ/GENERAL PRACTITIONER: 04/2017, tom III. Są to standardy postępowania w określonych jednostkach chorobowych m.in. niealkoholowej stłuszczeniowej chorobie wątroby, polekowym uszkodzeniu wątroby, kamicy pęcherzyka, kamicy dróg żółciowych. Informacje te zostały wyraźnie zaznaczone w reklamie, że stanowią one

rekomendacje Towarzystw Medycznych oraz zostało wskazane źródło ich pochodzenia. Są one stanem faktycznym, co oznacza, że nie mogą wprowadzać w błąd. Przedstawiając powyższe Strona nadmieniła, że na osobach wykonujących zawód medyczny zgodnie z Ustawą o Zawodzie Lekarza ciąży obowiązek stałego podnoszenia kwalifikacji m.in. poprzez śledzenie najnowszych rekomendacji dotyczących postępowania terapeutycznego. Kwestionowany materiał wskazywał w pierwszej kolejności na opublikowanie nowych rekomendacji dotyczących leczenia określonych chorób wątroby i dróg żółciowych i w żaden sposób nie sugerował stosowania produktu leczniczego przez Stronę.

Niezależnie od przedstawionej powyżej argumentacji, Strona ponownie oświadczyła, że w przypadku produktu Proursan wszystkie zamieszczone informacje są zgodne ze stanem faktycznym tj. przedmiotowa reklama w jasny i przejrzysty sposób rozróżnia rekomendacje niezależnych towarzystw lekarskich od zarejestrowanych wskazań do stosowania preparatu Proursan, zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) i zamieszczonych w przedmiotowej reklamie.

Dlatego też – Strona stwierdziła, że niezrozumiałe pozostaje dla niej stanowisko reprezentowane w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, iż przedmiotowa reklama narusza art. 56 pkt 2 oraz art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne tj. niezgodna z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadza w błąd.

Strona podniosła ponadto, że przedmiotowa reklama zawiera Skróconą Charakterystykę Produktu Leczniczego, która została opracowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Proursan i opublikowana w sposób czytelny na całej stronie formatu A4 i stanowiąc integralną część kwestionowanej reklamy, tym samym wypełnia ona w całości art. 54 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Przedstawiając powyższe argumenty Strona oświadczyła, że zarzuty sformułowane w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 21 maja 2018 roku, znak: PORZII.600.12.2018.JD uważa za bezpodstawne i nie znajdujące odzwierciedlenia w faktach.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 11 czerwca 2018 roku, znak: PORZII.600.10.2018.JD 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 prawa.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku prowadzonego postępowania zapoznał się z wyjaśnieniami Strony zawartymi w piśmie z 30 maja 2018 roku w przedmiocie zgodności wymienionych w przedmiotowej reklamie wskazań do stosowania produktu leczniczego tj.: „niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby”; „polekowe uszkodzenie wątroby”; „kamica

pęcherzyka” i „kamica dróg żółciowych” z zapisami w pkt 4. 1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Prousan – *Wskazania do stosowania* i stwierdził, że wskazania: „niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby”; „polekowe uszkodzenie wątroby” nie znajdują potwierdzenia w treści ww. dokumentu. Z kolei wskazania określone jako „kamica pęcherzyka” i „kamica dróg żółciowych” modyfikują wskazania wymienione w treści ChPL.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie podzielił stanowiska Strony, wyrażonego w piśmie z 30 maja 2018 roku, że - w jej ocenie - zawarte w przedmiotowej reklamie informacje w żadnym przypadku nie naruszają art. 56 pkt 2 oraz art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, gdyż są najnowszymi rekomendacjami renomowanych polskich towarzystw medycznych - Polskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, które zostały ogłoszone oficjalnie podczas Kongresu Medycyny Rodzinnej oraz opublikowane w czasopiśmie lekarz POZ/GENERAL PRACTIONER: 04/2017, tom III. Są to standardy postępowania w określonych jednostkach chorobowych m.in. niealkoholowej stłuszczeniowej chorobie wątroby, polekowym uszkodzeniu wątroby, kamicy pęcherzyka, kamicy dróg żółciowych. Informacje te zostały wyraźnie zaznaczone w reklamie, że stanowią one rekomendacje Towarzystw Medycznych oraz zostało wskazane źródło ich pochodzenia. Należy bowiem podkreślić, że zgodnie z przepisem art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zabronione jest prowadzenie reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Tymczasem ww. wskazania nie znajdują potwierdzenia w treści ChPL.

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 zamieszczone w przedmiotowej reklamie następujące wskazania do stosowania produktu leczniczego Prousan: „niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby”; „polekowe uszkodzenie wątroby”; „kamica pęcherzyka” i „kamica dróg żółciowych” są niezgodne z zapisem w pkt 4. 1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Prousan – *Wskazania do stosowania* i stwierdził, że wskazania: „niealkoholowa stłuszczeniowa choroba wątroby”; „polekowe uszkodzenie wątroby” stanowią naruszenie ww. przepisu. Wymienione informacje wprowadzają też odbiorcę reklamy w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

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 wymienione w przedmiotowej reklamie informacje dotyczące wskazań do stosowania produktu leczniczego w leczeniu „niealkoholowej stłuszczeniowej choroby wątroby” oraz „polekowego uszkodzenia wątroby” 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”. W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o treści „kamica pęcherzyka” i „kamica dróg żółciowych” stanowią niedopuszczalną modyfikację wskazań do stosowania produktu leczniczego Proursan, wymienionych w Charakterystyce 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. 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.

Odnosząc się do argumentu Strony, że kwestionowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Proursan w żaden sposób nie naruszają art. 56 pkt 2 oraz art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, gdyż są najnowszymi rekomendacjami renomowanych polskich towarzystw medycznych - Polskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, które zostały ogłoszone oficjalnie podczas Kongresu Medycyny Rodzinnej oraz opublikowane w czasopiśmie lekarz POZ/GENERAL PRACTITIONER: 04/2017, tom III, organ podkreśla, że informacje dotyczące stosowania leku we wskazaniach nieujętych w oficjalnie zatwierdzonym dokumencie, jakim jest Charakterystyka Produktu Leczniczego, w tym również będące rekomendacjami towarzystw medycznych oraz standardami postępowania mogą być przedmiotem publikacji naukowych zamieszczanych w czasopismach specjalistycznych jak również tematem wykładów i referatów prezentowanych w trakcie zjazdów i konferencji naukowych organizowanych przez towarzystwa lekarskie, nie zaś w reklamie produktu leczniczego. Zdaniem Głównego

Inspektora Farmaceutycznego, to właśnie wymienione powyżej konferencje i zjazdy towarzystw medycznych są miejscem, w którym lekarze mogą zapoznać się z najnowszymi osiągnięciami w dziedzinie medycyny i poprzez swoje w nich uczestnictwo realizować wspomniany przez Stronę w piśmie z 30 maja 2018 roku, a wynikający z ustawy o Zawodzie Lekarza obowiązek stałego podnoszenia kwalifikacji.

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 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 roku w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327).

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że reklama wizualna produktu leczniczego Proursan, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego sygnaturą PRO-U10-01-18 oraz ogłoszenia reklamowego zamieszczonego w czasopiśmie „Terapia”, rok XXVI, Nr 3 (362) marzec 2018 (sygnatura PRO-R16-02-18) narusza przepisy: art. 56 pkt 2, art. 53 ust. 1 i art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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 ze zm.), 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. Wysokość wpisu od skargi wynosi 200 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie

prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).



Główny Inspektor Farmaceutyczny
Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona:

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

z siedzibą w Katowicach

Al. Korfańskiego 125A, 40-156 Katowice

2. a/a

