



*Główny Inspektor Farmaceutyczny*  
*Paweł Piotrowski*

Warszawa, 22.10.2018

PORZII.600.11.2018.

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 62 ust. 1, ust. 2 pkt 1, i 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 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 wszczętego z urzędu wobec spółki Alfasigma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, w sprawie oceny zgodności reklamy wizualnej produktów leczniczych Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu zawierającego m. in. hasło „Zapewnij swojemu pacjentowi miękkie lądowanie”, z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.).

### **nakazuje**

spółce Alfasigma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy wizualnej produktów leczniczych Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu zawierającego m. in. hasło „Zapewnij swojemu pacjentowi miękkie lądowanie”

### **nadaje**

decyzji 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 19 kwietnia 2018 roku, znak: PORZII.600.11.2018.JD. poinformował spółkę Alfasigma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, (dalej: Strona) o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę reklama wizualna produktów leczniczych Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu zawierającego m. in. hasło „Zapewnij swojemu pacjentowi miękkie lądowanie” może naruszać przepisy ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie reklamy produktów leczniczych.

W przedmiotowym folderze zamieszczono m.in. informację „Leczenie przeciwobrzękowe i kontynuacja profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych” oraz grafikę zatytułowaną „Zdjęcie unieruchomienia to nie koniec terapii”, z opisu której wynika, że ww. produkty lecznicze mogą być stosowane jako „Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej do 35 dni w okresie pooperacyjnym np. po endoprotezoplastykach stawu biodrowego”. Odbiorca reklamy otrzymuje zatem przekaz, że produkty lecznicze Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań są wskazane w leczeniu przeciwobrzękowym oraz w kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych. Tymczasem zgodnie z pkt 4.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) - *Wskazania do stosowania*, Produkt leczniczy Vessel Due F, 250 LSU, kapsułki jest wskazany do stosowania u dorosłych:

- Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żyłnej,
- Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej,
- Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a),
- Przedłużona wtórna profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej).

Z kolei wskazania do stosowania produktu leczniczego Vessel DUE, 300 LSU/ml, roztwór do wstrzykiwań, zgodnie z zapisem pkt 4.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego obejmują:

- Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej,
- Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a).

Mając zatem na uwadze przywołaną powyżej treść Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów leczniczych, o których mowa w folderze będącym przedmiotem prowadzonego postępowania, należy stwierdzić, że informacje w niej zawarte jak również w ulotce dla pacjenta w żaden sposób nie potwierdzają, jakoby produkty lecznicze Vessel Due kapsułki i roztwór do wstrzykiwań mogły być stosowane w leczeniu przeciwbrzękowym i kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych.

Zachodziło zatem podejrzenie naruszenia następujących przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne:

- art. 53 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd; tymczasem odbiorca reklamy otrzymuje przekaz, że produkty lecznicze Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań są wskazane w leczeniu przeciwbrzękowym oraz w kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych;

- art. 56 pkt 2, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, tymczasem informacje dotyczące stosowania ww. produktów leczniczych w leczeniu przeciwbrzękowym oraz w kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych nie znajdują potwierdzenia w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego;

- art. 54 ust. 1, 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.

Informacje dotyczące stosowania ww. produktów leczniczych w leczeniu przeciwbrzękowym oraz w kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych nie znajdują potwierdzenia w treści Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W związku z powyższym, informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań w leczeniu przeciwbrzękowym oraz w kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych są niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego i wprowadzają w błąd.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 19 kwietnia 2018 roku, znak: PORZII.600.11.2018.JD wystąpił do spółki Alfasigma Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie o wyjaśnienia .

Odpowiadając na powyższe pismo, pełnomocnik Strony w piśmie z 26 kwietnia 2018 roku szczegółowo odniósł się do zarzutów Głównego Inspektora Farmaceutycznego

zawartych w piśmie z 19 kwietnia 2018 roku, znak: PR.600.11.2018.JD i świadczył, że – w jego ocenie – przedmiotowa reklama nie narusza przepisów prawa, w szczególności nie wprowadza jej adresatów w błąd. Reklama odnosi się do schematu terapeutycznego, opisanego w dokumencie z 18 lutego 2014 roku pt. *„Zasady profilaktyki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej w ortopedii i traumatologii narządu ruchu”* opracowanym pod redakcją prof. J. Chmielewskiego, zaś główny przekaz reklamy sprowadza się do poinformowania jej adresatów o dopuszczalności stosowania produktu leczniczego Vessel Due F w przedłużonej wtórnej profilaktyce żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy ukończyli już standardowe leczenie przeciwzakrzepowe. W dalszej części ww. pisma, pełnomocnik podniósł, że wbrew twierdzeniom przedstawionym w piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z 19 kwietnia 2018 roku, zamieszczone w reklamie hasło *„Leczenie przeciwobrzękowe i kontynuacja profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych”* oraz grafika zatytułowana *„zdjęcie unieruchomienia to nie koniec terapii”*, nie sugerują, że Vessel Due F jest wskazany w leczeniu przeciwobrzękowym oraz kontynuacji terapii przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach w okresie przypadającym do 35 dni w okresie pooperacyjnym. Wspomniana grafika odnosi się do całego schematu terapeutycznego, stosowanego zgodnie z dokumentem Chmielewski et al., *„Zasady profilaktyki żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej w ortopedii i traumatologii narządu ruchu”* z dnia 18.02.20150 a nie tylko do fragmentu tego schematu, dotyczącego przedmiotowego produktu Vessel Due F, którego dotyczy reklama, jest wskazany do stosowania w *„przedłużonej wtórnej profilaktyce żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli leczenie przeciwzakrzepowe”* i jego zastosowanie jest uzasadnione w kontynuacji leczenia przeciwzakrzepowego już po zakończeniu standardowego leczenia, do którego odnosi się wspomniane w piśmie stwierdzenie „do 35 dni”. Po okresie trwającej do 35 dni standardowej profilaktyki przeciwzakrzepowej można, w wymagających tego pacjentów, zastosować profilaktykę wtórną, czyli produkt Vessel Due F, do którego odnosi się reklama. Odbiorca reklamy otrzymuje zatem przekaz, że profilaktykę przeciwzakrzepową może przedłużyć ponad czas zalecany standardowo, a nie że produkt Vessel Due F można stosować jako profilaktykę standardową. Wspomniana grafika jest wyraźnie podzielona na części, z których każda odnosi się do innego etapu terapii. Logo Vessel Due F umieszczone jest dopiero pod trzecią częścią grafiki odnoszącą się do okresu przypadającego już po upływie 35 dni standardowej profilaktyki przeciwzakrzepowej, a nie pod drugą częścią tej grafiki, jak niesłusznie zasugerowano w piśmie organu. Zdaniem pełnomocnika, zawarta w reklamie informacja o dopuszczalności stosowania Vessel Due F w okresie przypadającym po upływie 35 dni standardowej profilaktyki przeciwzakrzepowej jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W dalszej części pisma z 26 kwietnia 2018 roku pełnomocnik oświadczył, że zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego jest również zawarte w przedmiotowej reklamie twierdzenie, iż produkt Vessel Due F może być stosowany w leczeniu przeciwobrzękowym. Uzasadniając swoje stanowisko, pełnomocnik podkreślił, że produkt leczniczy Vessel Due F jest wskazany w leczeniu objawowym pierwotnej i wtórnej niewydolności żylniej, czyli zgodnie z klasyfikacją CEAP, w leczeniu choroby żylniej obejmującej stadia od C3 do C6 tj. w stadiach obejmujących m.in. obrzęki, co znajduje potwierdzenie we fragmencie klasyfikacji CEAP, przedstawionej przez Arkadiusza Jawienia oraz Tomasza Grzelę (z Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej Akademii Medycznej im. Ludwika Waryńskiego w Bydgoszczy) w *Borgis – Nowa Medycyna 4/200.1*.

Tym samym, zdaniem pełnomocnika, przedstawiona powyżej argumentacja dowodzi, że reklama będąca przedmiotem oceny w niniejszym postępowaniu, nie narusza przepisów prawa, w szczególności;

- nie wprowadza w błąd i jest zgodna z art. 53 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego, więc nie narusza art. 56 pkt 2 przywołanej ustawy,
- zawiera informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, a tym samym nie narusza art. 54 ust. 1 wskazanej ustawy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w toku prowadzonego postępowania zapoznał się z wyjaśnieniami pełnomocnika Strony zawartymi w piśmie z 26 kwietnia 2018 roku w przedmiocie zgodności reklamy wizualnej produktów leczniczych Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu zawierającego m. in. hasło „Zapewnij swojemu pacjentowi miękkie lądowanie”, z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne i stwierdził, że są one nieprzekonujące i niewyczerpujące dla dokonania rozstrzygnięcia. Dlatego też organ pismem z 14 czerwca 2018 roku, znak: PORZII.600.11.2018.JD zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zajęcie stanowiska, czy hasło „Leczenie przeciwobrzękowe i kontynuacja profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych” oraz tytuł grafiki „Zdjęcie unieruchomienia to nie koniec terapii” jak i zamieszczony pod grafiką opis, z którego wynika, że produkty lecznicze Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań mogą być stosowane jako „Profilaktyka żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej do 35 dni w okresie pooperacyjnym np. po endoprotezoplastykach stawu biodrowego” znajdują potwierdzenie w treści dokumentacji rejestracyjnej ww. produktów leczniczych.

Odpowiadając na ww. pismo, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w piśmie z 8 sierpnia 2018 roku, znak: UR.DOL.OLK.070.0142.2018.ML wskazał, że zgodnie z treścią pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Vessel Due 250 LSU, kapsułki - *Wskazania do stosowania*, Produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych:

- Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej,
- Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej,
- Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a),
- Przedłużona wtórna profilaktyka żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej).

Z kolei, w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego Vessel Due 300 LSU, w pkt 4.1 „Wskazania do stosowania” zawarte są następujące wskazania:

Produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych:

- Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej,
- Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a).

Przedstawiając powyższe w piśmie z 8 sierpnia 2018 roku, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych poinformował, że wskazania przedstawione w reklamie produktów leczniczych Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań, tj. „Leczenie przeciwobrzękowe i kontynuacja profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych” oraz „profilaktyka żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej do 35 dni w okresie pooperacyjnym np. po endoprotezoplastykach stawu biodrowego” nie są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego – nie zostały więc potwierdzone ani zaakceptowane w procesie dopuszczenia do obrotu tego produktu

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 16 sierpnia 2018 roku, znak: PORZII.600.11.2018.JD. poinformował Stronę o zakończeniu postępowania administracyjnego, zakreślając stosowny termin do zapoznania się z zebrany materiał dowodowy i wypowiedzenia się w jego przedmiocie. Strona skorzystała z przysługującego uprawnienia i 28 sierpnia 2018 roku w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym jej pełnomocnik dokonał przeglądu akt sprawy zaś w piśmie z 28 sierpnia 2018 roku Strona odniosła się do dokumentów zgromadzonych w aktach sprawy, w tym do pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 8 sierpnia 2018 roku, znak: UR.DOL.OLK.070.0142.2018.ML i stwierdziła, że z uwagi na błąd merytoryczny w pytaniu skierowanym do Prezesa, stanowisko wyrażone

w przywołanym piśmie nie powinno stanowić podstawy do wydania decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie przedmiotowej reklamy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony zawartymi w piśmie z 26 kwietnia 2018 roku oraz w piśmie z 28 sierpnia 2018 roku nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że reklama wizualna produktów leczniczych Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań, kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu zawierającego m. in. hasło „Zapewnij swojemu pacjentowi miękkie lądowanie” jest niezgodna z art. 53 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego wprowadzającej w błąd i prezentującej produkt leczniczy nieobiektywnie. Reklama narusza również art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy, który zabrania prowadzenia reklamy zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz art. 54 ust. 1, 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.

Organ nie przychylił się do argumentu pełnomocnika Strony, że kwestionowane przez niego hasło *„Leczenie przeciwbrzękowe i kontynuacja profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych”* oraz grafika zatytułowana *„zdjęcie unieruchomienia to nie koniec terapii”* nie wprowadza w błąd, gdyż reklama odnosi się do schematu terapeutycznego, opisanego w dokumencie z 18 lutego 2014 roku pt. *„Zasady profilaktyki żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej w ortopedii i traumatologii narządu ruchu”* opracowanym pod redakcją prof. J. Chmielewskiego, zaś główny przekaz reklamy sprowadza się do poinformowania jej adresatów o dopuszczalności stosowania produktu leczniczego Vessel Due F w przedłużonej wtórnej profilaktyce żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy ukończyli już standardowe leczenie przeciwzakrzepowe. Tymczasem, jak wykazano powyżej, w treści pkt 4.1. ChPL Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań - *Wskazania do stosowania* zapisu takiej informacji nie zamieszczono. Zatem wskazania do stosowania ww. produktów leczniczych, zatwierdzone i zaakceptowane w procesie rejestracji nie obejmują stosowania tychże produktów w *„Leczeniu przeciwbrzękowym i kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych”*. Dlatego też mając na uwadze art. 56 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, która zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, zamieszczenie w przedmiotowej reklamie informacji o zastosowaniu produktów leczniczych ChPL Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań w *„Leczeniu przeciwbrzękowym i kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach*

ortopedycznych” jest niezgodne z zapisem 4.1 ChPL Vessel Due F 250 LSU, kapsułki i Vessel Due 300 LSU, roztwór do wstrzykiwań – *Wskazania do stosowania* i stanowi naruszenie ww. przepisu. Mając na uwadze okoliczność, że przedmiotowa reklama jest kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, jest to również naruszenie art. 54 ust. 1, 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. Wymieniona informacja wprowadza również 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, wymieniona w przedmiotowej reklamie informacja dotycząca stosowania produktów leczniczych Vessel Due F kapsułki i roztwór do wstrzykiwań w „*Leczeniu przeciwobrzękowym i kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych*” ani nie odwołuje się do treści ChPL ani nie znajduje 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 stosowaniu leków Vessel Due F kapsułki i roztwór do wstrzykiwań w „*Leczeniu przeciwobrzękowym i kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych*” stanowią modyfikację wskazań do stosowania, 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 zawartego w piśmie z 26 kwietnia 2018 roku, że przedmiotowa reklama nie narusza przepisów prawa, w szczególności nie wprowadza jej adresatów w błąd, gdyż odnosi się do schematu terapeutycznego, opisanego w dokumencie z 18 lutego 2014 roku pt. *„Zasady profilaktyki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w ortopedii i traumatologii narządu ruchu”* opracowanym pod redakcją prof. J. Chmielewskiego 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 ustalonymi przez wymienione gremia 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 m.in. w zakresie farmakoterapii i poprzez swoje w nich uczestnictwo realizować 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).

Organ podkreśla, że celem przedmiotowej reklamy było zakomunikowanie adresatowi reklamy, iż produkty lecznicze Vessel Due F kapsułki i roztwór do wstrzykiwań w *„Leczeniu przeciwbrzękowym i kontynuacji profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych”*. Przedstawiając powyższe, Główny Inspektor Farmaceutyczny wyjaśnia, że dokonując oceny reklamy produktu leczniczego pod kątem zgodności z obowiązującymi przepisami, uwzględnia on całość zawartego w niej przekazu. Jednakże siła przekazu reklamowego nie jest równomiernie rozłożona na poszczególne jego elementy. Pewne jego składowe charakteryzują się większą sugestywnością, co powoduje, że utrwalają się one w pamięci odbiorcy. Jest to uzasadnione faktem, iż konstrukcja każdej reklamy jest podporządkowana sloganowi reklamowemu. W przedmiotowej reklamie takim sloganem jest

sformułowanie „(...) „Leczenie przeciwobrzękowe i kontynuacja profilaktyki przeciwzakrzepowej po urazach i zabiegach ortopedycznych”.

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 K.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Zgodnie z art. 127 a § 1 i 2 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy Strona może zrzec się prawa do wniesienia takiego wniosku poprzez złożenie oświadczenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z dniem doręczenia organowi oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, 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).

**Otrzymują:**

1. Strona:

Alfasigma Polska sp. z o.o.

z siedzibą w Warszawie

Al. Jerozolimskie 96, 00-807 Warszawa;

2. a/a



Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Paweł Piotrowski*  
Paweł Piotrowski