



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 28.8.2007r.

GIF-P-R-450-71-5.../JD/07

DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 1, art. 53 ust. 1 i 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. oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

nakazuje

firmie Novartis Poland Sp. z o.o. Consumer Health - OTC natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Voltaren Emulgel, kierowanej do publicznej wiadomości w postaci spotu zawierającego m.in. hasło „Voltaren Emulgel. Brak uczuleń na słońce”, emitowanego w stacjach telewizyjnych.

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, iż reklama produktu leczniczego Voltaren Emulgel, kierowana do publicznej wiadomości w postaci spotu emitowanego w stacjach telewizyjnych, zawierająca m. in. hasło „Voltaren Emulgel. Brak uczuleń na słońce” narusza przepisy art. 53 ust. 1 i art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy. Zgodnie z treścią art. 53 ust. 1, reklama nie może wprowadzać w błąd, musi prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

Natomiast art. 56 pkt 2 wskazanej ustawy zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego, która zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowa reklama zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną w dniu 10.07.2006 r. przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Charakterystyką Produktu Leczniczego, gdyż w pkt 4.8. „Działania niepożądane” wspomnianej Charakterystyki zamieszczono informację, że produkt leczniczy bardzo rzadko (tj. z częstością $<1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki, może wywoływać nadwrażliwość na światło słoneczne. Natomiast w pkt 5.3. „Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie” zamieszczono informację, że „Preparat nie wykazywał działania fotouczulającego oraz nie powodował uczuleń skórnych”, dotyczy to jednak badań na zwierzętach.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny wystąpił do strony o wyjaśnienia oraz o przekazanie wzoru przedmiotowej reklamy.

Strona w piśmie z dnia 24.08.2007 r. wyjaśniła, iż opracowując przedmiotową reklamę oparła się na informacjach zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, z których, w jej ocenie, wynika, że nadwrażliwość na światło słoneczne po użyciu leku Voltaren Emulgel występuje bardzo rzadko. Taka częstotliwość wystąpienia wspomnianej niechcianej reakcji oznacza wystąpienie jej w ilości mniejszej niż 1 na 10 000 przypadków lub w przypadkach pojedynczych. Oznacza to, że wspomniana reakcja jest z reguły wynikiem osobniczej nadwrażliwości. Jako uzasadnienie powyższego stanowiska strona wskazuje zgromadzone piśmiennictwo (przekazane Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przy piśmie z dnia 24.08.2007 r.), w którym po analizie działań niepożądanych, związanych z miejscowym stosowaniem diklofenaku, stwierdzono, że głównym powodem reakcji na światło są osobnicze reakcje nadwrażliwości. Prowadzi to do wniosku, iż nadwrażliwość na światło i rumień wielopostaciowy można uznać za błąd statystyczny. Ponadto strona wskazuje również, że badania rejestracyjne wykluczyły właściwości fotouczulające leku Voltaren Emulgel, a w pkt. 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” nie zamieszczono ostrzeżenia dotyczącego fototoksyczności jak to ma miejsce np. przy preparatach zawierających ketoprofen.

Dlatego też mając na uwadze wymienione przesłanki strona uznała, iż informacja, zgodnie z którą produkt leczniczy Voltaren Emulgel nie powoduje uczuleń na słońce może zostać skierowana do publicznej wiadomości. W jej ocenie informacja zawarta

w przedmiotowej reklamie nie wprowadza w błąd odbiorców, nie jest też sprzeczna z innymi przepisami. Jednocześnie strona oświadczyła, że z dniem otrzymania pisma Głównego Inspektora Farmaceutycznego informującego o wszczęciu postępowania administracyjnego zaprzestano emisji reklamy będącej przedmiotem postępowania.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgadza się z przedstawioną powyżej argumentacją strony i nie podziela stanowiska, iż przedmiotowa reklama nie wprowadza w błąd i jest zgodna z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W jego ocenie, zarzuty będące podstawą do wszczęcia postępowania tj. naruszenie art. 56 pkt 2 i art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, czyli niezgodność przedmiotowej reklamy z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz wprowadzanie w błąd są uzasadnione.

Należy podkreślić, że Charakterystyka Produktu Leczniczego to dokument, który dołączony jest do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zgodnie z art. 23 ust. 2 wskazanej ustawy dokument ten jest zatwierdzany równocześnie z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zakres informacji, które musi zawierać Charakterystyka Produktu Leczniczego określa natomiast art. 11 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Dlatego też Charakterystyka Produktu Leczniczego stanowi jedyne obiektywne kryterium umożliwiające weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie tego produktu – na co wskazał Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w orzeczeniu z dnia 29.11.2004 r. nr I SA 1755/03.

We wspomnianym dokumencie (ChPL) zawarta jest informacja, że jednym z działań niepożądanych obserwowanych podczas stosowania leku Voltaren Emulgel jest reakcja nadwrażliwości na światło słoneczne. Opisane działanie niepożądane może wystąpić z częstością < 1/10 000 przypadków. Pomimo znikomej częstości występowania tego działania niepożądanego, zostało ono wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego jako jedno z kilku innych możliwych działań niepożądanych, jakie można zaobserwować w trakcie leczenia wymienionym lekiem. Tymczasem odbiorca przedmiotowej reklamy otrzymuje przekaz, że lek Voltaren Emulgel nie powoduje uczuleń na słońce, a więc można go bezpiecznie stosować np. w trakcie plażowania. Należy nadmienić, że reklama emitowana była w miesiącu lipcu, który charakteryzuje się najsilniejszą operacją słoneczną.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się również do Prezesa Urzędu Rejestracji z prośbą o wydanie jednoznacznej opinii w przedmiotowej sprawie. W piśmie z dnia 31.07.2007 r. Wiceprezes Urzędu Rejestracji ds. Produktów Leczniczych stwierdziła, że hasło „Voltaren Emulgel. Brak uczuleń na słońce” nie jest zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, zwracając jednocześnie uwagę, iż w pkt 5.3. ChPL zamieszczono informację odnośnie braku działania fotouczulającego

produktu leczniczego Voltaren Emulgel oraz że nie powodował on uczuleń skórnych, jednakże dotyczy to wyników badań na zwierzętach.

Dlatego też Główny Inspektor Farmaceutyczny uznał, że przedmiotowa reklama zawiera informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, co stanowi naruszenie art. 56 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wprowadza w błąd czyli narusza art. 53 ust. 1 wskazanej ustawy, stanowiący, że reklama produktu leczniczego nie może m. in. wprowadzać w błąd.

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:

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. Wniesienie wniosku nie wstrzymuje wykonania niniejszej decyzji.



GŁÓWNY
INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
Załącznik

Otrzymuje:

Novartis Poland Sp. z o.o.
Consumer Health - OTC
ul. Bokserska 66
02-690 Warszawa