



Główny Inspektor Farmaceutyczny

2017 -08- 09

GIF-P-R-450/20-4/JD/17

Warszawa, .....

### DECYZJA

Na podstawie art. 62 ust. 1 i ust. 2 pkt 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 2016 r., poz. 2142 ze zm.), § 12 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327) oraz art. 107 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 roku Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257)

### Główny Inspektor Farmaceutyczny

1) **nakazuje**

spółce PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach natychmiastowe zaprzestanie prowadzenia niezgodnej z obowiązującymi przepisami reklamy produktu leczniczego Tiaprid PMCS, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego sygnaturą TIA-F4-01-16;

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 16 maja 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/20-2/JD/17 poinformował o wszczęciu postępowania administracyjnego w związku z podejrzeniem, że prowadzona przez spółkę PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach reklama wizualna produktu leczniczego Tiaprid kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi w formie folderu oznaczonego sygnaturą TIA-

F4-01-16, może naruszać przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W przedmiotowym folderze zamieszczono informacje sugerujące, że produkt leczniczy Tiaprid może być stosowany w następujących wskazaniach:

- leczenie choroby alkoholowej;
- leczenie późnych dyskinez;
- leczenie bólu przewlekłego;
- tiki i upośledzenie umysłowe u dzieci.

Wymienione wskazania - w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego - nie znajdują odzwierciedlenia w zapisie pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Tiaprid PMCS - *Wskazania do stosowania*, w którym jako wskazania wymieniono:

1. Zaburzenia zachowania u pacjentów w podeszłym wieku z demencją.
2. Zaburzenia zachowania podczas odstawiania alkoholu:
  - ostry zespół majaczeniowy
  - zespół odstawienny.
3. Ciężka postać płasawicy Huntingtona.

Organ we wskazanym piśmie poinformował, że zachodzi podejrzenie naruszenia następujących przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne:

- art. 53 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd;
- art. 54 ust. 1, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, powinna zawierać informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta;
- art. 56 pkt 2, który zabrania prowadzenia reklamy produktu leczniczego zawierającej informacje niezgodne z zatwierdzoną ChPL.

Ponadto organ wskazał, że przedmiotowa reklama może również nie spełniać wymogów określonych w § 12. 1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327), gdyż nie zawiera niezbędnych danych wymienionych w tym przepisie.

W toku postępowania Główny Inspektor Farmaceutyczny pismem z 16 maja 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/20-2/JD/17 wystąpił do Spółki PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach o wyjaśnienia.

W odpowiedzi na powyższe pismo, Spółka PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach w piśmie z 26 maja 2017 roku, poinformowała że wzmiankowany materiał nie jest reklamą żadnego produktu leczniczego, w tym Tiapridu PMCS. Przedstawia on jedynie w sposób rzetelny i obiektywny informacje o substancji czynnej tiaprid/tiapride (tiapridum) na

podstawie najbardziej aktualnego przeglądu piśmiennictwa medycznego. Uzasadniając swoje stanowisko, Strona podniosła, że w żadnym miejscu nie jest wymieniona nazwa jakiegokolwiek produktu leczniczego, w tym Tiapridu PMCS a materiał nawet w sposób pośredni nie odnosi się do jakiegokolwiek produktu leczniczego i nie podlega on ustawie – Prawo farmaceutyczne w punktach odnoszących się do reklamy produktów leczniczych oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych. Strona wskazała również, że dostęp do aktualnej wiedzy medycznej jest prawem każdej osoby wykonującej zawód medyczny, zwłaszcza lekarzy i farmaceutów. Ustawa o zawodzie lekarza oraz ustawa o zawodzie farmaceuty nakładają obowiązek ciągłego doskonalenia i podnoszenia kwalifikacji umożliwiając świadczenie usług medycznych na coraz wyższym poziomie.

W podsumowaniu złożonych wyjaśnień Strona ponownie oświadczyła, że „kwestionowany folder nie jest reklamą produktu leczniczego Tiaprid PMCS, więc nie podlega ustawie - Prawo farmaceutyczne w punktach odnoszących się do reklamy produktów leczniczych”.

Organ wykonując dyspozycję art. 10 § 1 k.p.a. pismem z 5 czerwca 2017 roku, znak: GIF-P-R-450/20-3/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 po zapoznaniu się z wyjaśnieniami Strony nie podzielił jej stanowiska i stwierdził, że folder oznaczony sygnaturą TIA-F4-01-16 jest – w rozumieniu art. 52 ust 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne - reklamą produktu leczniczego Tiaprid PMCS, dla którego podmiotem odpowiedzialnym jest PRO.MED.CS Praha, Republika Czeska, zaś – spółka PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach będąca jej przedstawicielem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest stroną prowadzonego postępowania

Spółka PRO.MED.PL sp. z o.o. z siedzibą w Katowicach, pomimo że nie jest ona podmiotem odpowiedzialnym dla produktu leczniczego Tiaprid PMCS, została uznana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego za Stronę postępowania. Kwestionowany przez organ materiał reklamowy należy do PRO.MED.PL, jest oznaczony logotypem spółki oraz zawiera odnośnik do administrowanego przez nią portalu internetowego [www.promed.pl](http://www.promed.pl). Reklama produktu leczniczego Tiaprid PMCS prowadzona była zatem przez ww. spółkę. W żadnym z przywołanych pism Strona nie złożyła oświadczenia, że nie prowadzi działań, o których mowa we wskazanych pismach Głównego Inspektora Farmaceutycznego tj. reklamy wizualnej produktu leczniczego Tiaprid PMCS w formie folderu oznaczonego sygnaturą TIA-F4-01-16.

Zgodnie z art. 52 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania

produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonując, rozstrzygnięcia, czy dany materiał jest reklamą produktu leczniczego, ocenia przede wszystkim zawarte w nim treści oraz cel przekazu, a nie tytuł nadany przez autora. W odniesieniu do materiału będącego przedmiotem niniejszego postępowania, oznaczonego sygnaturą TIA-F4-01-16 nie ma wątpliwości, że jest to reklama produktu leczniczego Tiaprid PMCS. Należy bowiem podkreślić, iż mimo że na pierwszej stronie folderu zamieszczono niepełną nazwę produktu leczniczego (Tiaprid), to dzięki zamieszczonemu na tej samej stronie folderu adresowi strony internetowej [www.promed.pl](http://www.promed.pl) oraz logo Spółki PRO.MED.PL - która jest podmiotem prowadzącym reklamę, adresaci zawartego w nim przekazu reklamowego (profesjoniści) bez trudu mogą zidentyfikować, że dotyczy on produktu leczniczego Tiaprid PMCS. Ponadto na reklamowy cel przekazu wskazuje prezentowanie szerokich wskazań do stosowania tiapridu, niewynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Tiaprid PMCS jak również atrakcyjna szata graficzna oraz hasła wskazujące na wielokierunkowe działanie Tiapridu. Argument Strony, że folder oznaczony sygnaturą TIA-F4-01-16 w sposób obiektywny i rzetelny przedstawia informacje o substancji czynnej Tiaprid/Tiapride (Tiapridum) na podstawie najbardziej aktualnego przeglądu piśmiennictwa medycznego jest dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego nieprzekonujący. Skoro – jak twierdzi Strona - celem przekazu było przedstawienie aktualnego piśmiennictwa na temat tiapridu, to dlaczego informacje o materiałach źródłowych przedstawione są w sposób niezachęcający czytelnika do zapoznania się z nimi (druk małą czcionką, na lekko rozmytym tle), podczas gdy informacje o nieujętych w ChPL wskazaniach do stosowania Tiaprid PMCS zaprezentowane są w taki sposób (napisy dużą czcionką na niebieskim tle), aby nie umknęły uwadze czytelnika/adresata.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zgodził się z argumentami Strony, że „przedmiotowy folder nie jest reklamą żadnego produktu leczniczego, w tym Tiapridu PMCS, gdyż nie jest w nim wymieniona nazwa żadnego produktu leczniczego, w tym Tiapridu PMCS oraz, że nawet w pośredni sposób nie odnosi się on do jakiegokolwiek produktu leczniczego i jako taki nie podlega on ustawie - Prawo farmaceutyczne w punktach odnoszących się do reklamy produktów leczniczych oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych”, gdyż - jak wykazano powyżej - adresat reklamy bez trudu może zidentyfikować produkt leczniczy, którego dotyczą informacje w niej zamieszczone.

W związku z powyższym, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że folder oznaczony sygnaturą TIA-F4-01-16 spełnia przesłanki określone w art. 52 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne niezbędne do uznania za reklamę produktu leczniczego Tiaprid PMCS.

Przedmiotowa reklama narusza art. 56 pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym zabroniona jest reklama produktu leczniczego zawierająca informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Zgodnie z pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Tiaprid PMCS - *Wskazania do stosowania*, są następujące:

1. Zaburzenia zachowania u pacjentów w podeszłym wieku z demencją.
2. Zaburzenia zachowania podczas odstawiania alkoholu:
  - ostry zespół majaczeniowy
  - zespół odstawienny.
3. Ciężka postać płasawicy Huntingtona.

Dlatego też mając na uwadze przywołany przepis ustawy – Prawo farmaceutyczne, Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził, że zamieszczenie informacji dotyczących stosowania produktu leczniczego Tiaprid PMCS w leczeniu: choroby alkoholowej, leczeniu późnych dyskinez, leczeniu bólu przewlekłego oraz tików i upośledzenia umysłowego u dzieci stanowi jego naruszenie gdyż informacje te nie zostały wymienione w pkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) Tiaprid PMCS - *Wskazania do stosowania*.

Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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, informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Tiaprid PMCS w leczeniu: choroby alkoholowej, leczeniu późnych dyskinez, leczeniu bólu przewlekłego oraz tików i upośledzenia umysłowego u dzieci ani nie odwołują się do treści ChPL ani nie znajdują w niej oparcia.

Z kolei z uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29.11.2004 r., sygn. akt: I SA 1755/03 wynika, 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 organu, informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Tiaprid PMCS w leczeniu: choroby alkoholowej, leczeniu późnych dyskinez, leczeniu bólu przewlekłego oraz tików i upośledzenia umysłowego u dzieci stanowią niedopuszczalną modyfikację informacji o produkcie leczniczym zatwierdzonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Tiaprid PMCS w: leczeniu choroby alkoholowej, leczeniu późnych dyskinez, leczeniu bólu przewlekłego oraz tików i upośledzenia umysłowego u dzieci wprowadzają odbiorcę reklamy w błąd, co stanowi naruszenie art. 53 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutycznego, zgodnie z którym reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd.

Reklama wizualna produktu leczniczego Tiaprid PMCS w formie folderu oznaczonego sygnaturą TIA-F4-01-16 narusza również art. 54 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, 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. Tymczasem, jak wykazano powyżej, informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Tiaprid PMCS w leczeniu: choroby alkoholowej, leczeniu późnych dyskinez, leczeniu bólu przewlekłego oraz tików i upośledzenia umysłowego u dzieci są niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Przedmiotowa reklama nie spełnia również wymogów określonych w przepisie § 12 ust. 1 pkt 1) – pkt 11) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych, gdyż nie zawiera danych w nim wymienionych.

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.

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.

Zgodnie z art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, w terminie 30 dni od daty doręczenia niniejszej decyzji Stronie przysługuje prawo do wniesienia skargi do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

#### **Otrzymują:**

1. Strona:

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

z siedzibą w Katowicach

Al. Korfantego 125A, 40-156 Katowice

2. a/a



Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
Zbigniew Niewójt