



ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET

1051. Budapest V. Zrínyi u. 3.
Levélcím: 1372 Postafiók 450
Telefon: (36)-1-886-9300
Telefax: (36)-1-886-9467

Gyógyszerreklám-felügyeleti határozatok

Normaflore reklám

Közzététel napja: **2008. április 03.**

Ügyszám: **24400/42/2007.**

Tárgy: **Normaflore reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. augusztus 15.**

Megj.: jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Sanofi Aventis Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt. céggel (1045 Budapest, Tó u. 1-5.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Sanofi Aventis Zrt. által a gyógyszertárakban telepített kivetítőkön közzétett Normaflore megnevezésű gyógyszer lakosságnak szóló reklámja jogszabálysértő.

Jelen határozatommal egyidejűleg elrendelem a jogsértő állapot megszüntetését, és egyben megtiltom a fenti jogszabálysértő magatartás további folytatását.

Felhívom a figyelmét, hogy amennyiben a jelen határozatban foglalt jogsértések megszüntetésére vonatkozó kötelezettségének nem tesz eleget, és a teljesítés elmaradása felróható, ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő pénzbírsággal sújtható.

E határozat ellen fellebbezést közzétételétől számított 15 napon belül az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII.28.) Korm. rendelet 19. § (2) bekezdése értelmében az Egészségbiztosítási Felügyeletnek címezve, az Országos Gyógyszerészeti Intézethez (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) lehet benyújtani.

Indokolás

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 18. § (1) bekezdésében foglalt rendelkezés alapján, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) a gyógyszerek reklámozásának a Gyftv.-ben, illetve az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6.) EüM rendeletben (a továbbiakban: Rendelet) meghatározott szabályok megsértése esetén hatóságként jár el.

Az OGYI vizsgálatot folytat, amelynek célja az egészségügyi szolgáltatóknál (gyógyszertárak, szakrendelők, egészségházak stb.) digitális felületeken közzétett gyógyszerreklámok jogszabályi megfelelőségének vizsgálata. A vizsgálat során a Sanofi Aventis által forgalmazott Normaflore megnevezésű gyógyszerkészítményt népszerűsítő reklámfilm (1. sz. melléklet) nem felelt meg valamennyi jogszabályi előírásnak, ezért 2007. augusztus 15. napján **24400/42/2007.** ügyszámon reklámfelügyeleti eljárás indult.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés b) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha „egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer”.

A fent nevezett reklámfilm nem határozza meg sem szóban, sem írásban, hogy a Normaflore megnevezésű készítmény gyógyszer.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 29. § (4) b) pontja értelmében az olyan egyszerű megítélésű ügyben, ahol az érdemi határozat meghozatalára azonnal sor kerül, mellőzhető az ügyfélnek az eljárás megindításáról való értesítése. Tekintettel arra, hogy jelen esetben, a Normaflore reklámfilm esetében, az ügy egyszerű megítélésű, a határozat meghozatalára azonnal sor került.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a betegek érdeksérelmének kisebb súlyára, az egyszeres jogszabálysértésre, tekintettel hoztam meg a határozatot. A jogsértéssel arányban állónak és elegendőnek ítélem meg a jogsértő magatartás további folytatásának megtiltását.

A reklámozó részéről feltételezhető és elvárható az önkéntes jogkövető magatartás és a jogsértés megszüntetése érdekében a szükséges intézkedés megtétele.

Jelen határozatot a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 18. § (1) bekezdésében adott felhatalmazás alapján, a Ket. rendelkezései szerint hoztam meg.

Közigazgatási eljárás keretében e határozat elleni fellebbezést az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 362/2006. (XII.28.) Korm. rendelet 19. § (2) bekezdése teszi lehetővé, amely értelmében e határozat elleni fellebbezést az Egészségbiztosítási Felügyelet bírálja el.

Budapest, 2007. augusztus 15.