



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

Schüssler-féle szöveti sók reklám

Közzététel napja: **2008. március 14.**

Ügyszám: **12293/42/2007-I.**

Tárgy: **Schüssler-féle szöveti sók reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. július 30.**

Megj.: jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Dr. Peithner Budapest Kft. céggel (1091 Budapest, Üllői út 91/B. I/17.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Dr. Peithner Budapest Kft. által terjesztett 'Bevezetés az ásványi sók biokémiájába' című szórólapon, valamint A RECEPT NÉLKÜL Egészségvédelmi folyóirat 2007. áprilisi és júniusi számában 'Bevezetés az ásványi sók biokémiájába' címmel közzétett lakosságnak szóló reklámok jogszabálysértőek.

Jelen határozatommal egyidejűleg elrendelem a jogsértő állapot megszüntetését, és egyben megtiltom a fenti jogszabálysértő magatartás további folytatását, valamint 500 000,- Ft — azaz Ötszázezer forint — reklámfelügyeleti bírság megfizetését rendelem el.

A bírság összegét (500.000 Ft-ot azaz Ötszázezer forintot) postai feladóvevény vagy átutalás útján, az Országos Gyógyszerészeti Intézet Magyar Államkincstár 10032000-01492695-00000000 számú számlájára e határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell befizetni.

Amennyiben e fizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget, késedelmi pótlékot köteles fizetni, melynek mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A késedelmi pótlékot a teljesítési határidő utolsó napját követő naptól a teljesítés napjáig terjedő időszakra, részleges teljesítés esetén a hátralékra kell megfizetni.

E határozat ellen fellebbezést a közlésétől 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.

Dr. Peithner Budapest Kft. monokomponensű homeopátiás gyógyszerkészítményeinek népszerűsítésére ingyenesen terjeszti a '**Bevezetés az ásványi sók biokémiájába**' című színes képekkel illusztrált, 15 oldalas füzetet. A kiadvány összesen 12 db az OGYI által monokomponensű gyógyszerkészítményként nyilvántartott Dr. Schüssler-féle sók (*Calcium fluoratum*, *Calcium phosphoricum*, *Ferrum phosphoricum*, *Kalium chloratum*, *Kalium phosphoricum*, *Kalium sulfuricum*, *Magnesium phosphoricum*, *Natrium chloratum*, *Natrium phosphoricum*, *Natrium sulfuricum*, *Acidum silicicum (Silicea)*, *Calcium sulfuricum*) részletes bemutatását tartalmazza. A készítményeket egyenként mutatja be a név, az ajánlott potencia, a funkció, az érintett szervek és testrészek, a hiánytünetek, az alkalmazási területek és az arcdiagnózis részletes kifejtésével. A szöveghez minden esetben párosul egy vagy több kép/fénykép, amely az emberi arc lehetséges elváltozásait mutatja közelről. A kép alatt szöveges formában leírásra kerülnek a hiánytünetek. A 15 oldalas összesen 12 db reklámanyagot tartalmazó füzet hátoldalán kerül feltüntetésre a kötelezően előírt figyelmeztető szöveg.

A RECEPT NÉLKÜL Egészségvédelmi folyóirat 2007. áprilisi számában a *Calcium fluoratum*, *Calcium phosphoricum*, *Ferrum phosphoricum*, *Kalium chloratum* monokomponensű homeopátiás gyógyszerekről, a 2007. júniusi számában a *Natrium phosphoricum*, *Natrium sulfuricum*, *Acidum silicicum (Silicea)*, *Calcium sulfuricum* monokomponensű homeopátiás gyógyszerekről '**Bevezetés az ásványi sók biokémiájába**' címmel megjelent egész oldalas reklámok a fent nevezett füzettel megegyező tartalmú anyagokat tartalmaznak.

A gyógyszerek lakosságnak szóló reklámjainak szabályait a Gyftv 17. § és 18. §, valamint a Rendelet határozza meg.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a) pontja kimondja, hogy az embergyógyászatra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozása megengedett, ha „*egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, illetve gyógyászati segéd-eszköz*”.

A fent nevezett reklámanyagok nem határozzák meg, hogy a Dr. Schüssler-féle szöveti sók monokomponensű homeopátiás gyógyszerek.

A Gyftv. 17. § (2) bekezdés e) pontja értelmében az (1) bekezdés szerinti reklám nem tartalmazhat olyan utalást, vagy kifejezést, amely „*körtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet*”.

A fent nevezett reklámanyagok a tünetek részletes leírásával, valamint az emberi arcon megjelenő hiánytünetek illusztrálására szolgáló színes képekkel együttesen az olvasóban azt a téves látszatot keltik, hogy ő saját maga, szakember segítségével képes megállapítani a betegségét. Így a reklámanyagok téves öndiagnózis felállításához vezethetnek.

A Rendelet 5. § (7) bekezdése értelmében „*A monokomponensű homeopátiás készítmények reklámjában a címke szövegen szereplő információn túl egyéb nem közölhető*”.

A fent nevezett monokomponensű homeopátiás gyógyszerkészítmények az OGYI által kiadott forgalombahozatali engedélyének 1. sz. melléklete szerinti címkeszöveg a következő elemeket tartalmazza: név (pl.: Calcium Phosphoricum Schüssler-féle só Nr. 2), higítás (D) gyógyszerforma, darabszám, homeopátiás gyógyszer, adagolás, segédanyag, figyelmeztetés: „*Gyermekek elől gondosan elzárva, fénytől védve, legfeljebb 25 °C-on tartandó. Tejcukorérzékenyek vegyék figyelembe, hogy 1 db tabletta 250 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz. Orvoshoz kell fordulni, ha a tünetek a homeopátiás gyógyszer alkalmazása ellenére fennmaradnak. Csak gyógyszertárban adható ki (VN).*”, OGYI szám, gyártási szám, lejárat, gyártási idő, forgalomba hozatali engedély jogosultja.

A felsorolt elemeken kívül tehát a monokomponensű homeopátiás készítmények reklámja nem tartalmazhat mást. A fent nevezett reklámok a címke szövegben engedélyezett információkon túl sokkal több tájékoztató elemet tartalmaznak, így például a funkciók, az érintett szervek és testrészek, a hiánytünetek, az alkalmazási területek felsorolását, valamint az arcdiagnózis részletes bemutatását képpel illusztrálva.

A Rendelet 5. § (3) bekezdése szerint „*Amennyiben a reklámanyag több oldalas formában kerül kiadásra, akkor az (1) bekezdésben ismertetett figyelmeztető szövegnek a reklámanyag utolsó oldalán kell megjelennie a (2) bekezdésben meghatározott módon*”.

A fent nevezett 15 oldalas füzet összesen 12 db reklámanyagot (12 Schüssler-féle szöveti sók) tartalmaz, ezért szükséges lett volna valamennyi oldalon feltüntetni a figyelmeztető szöveget. A jogszabályi hely arra az esetre engedi meg az egyszeri, az utolsó oldalon — tehát nem a hátoldalon/hátulsó borítólapon — való feltüntetést, amikor egy készítmény több oldalas reklámja jelenik meg, ebben az esetben elegendő egyszer figyelmeztetni az olvasót.

A Reklámozó által széles körben — gyógyszertárakban, valamint elektronikus formában az interneten — ingyenesen terjesztett **'Bevezetés az ásványi sók biokémiájába'** című színes képekkel illusztrált, 15 oldalas füzetben, valamint A RECEPT NÉLKÜL Egészségvédelmi folyóirat 2007. áprilisi és júniusi számában közzétett reklámok nem határozzák meg, hogy a reklámozott készítmények homeopátiás gyógyszerek, a kórtörténet részletes leírásával téves öndiagnózist eredményezhetnek, valamint a címke szövegben engedélyezett információon túl egyéb információkat közölnek, és a tájékoztatási kötelezettségnek nem megfelelően tesznek eleget. A Reklámozó magatartásával sérti a Gyftv. 17. § (1) bekezdése a) pontjában, a (2) bekezdés e) pontjában, valamint a Rendelet 5. § (3) bekezdésének és a (7) bekezdésében foglaltakat.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a fogyasztók érdeksérelmének körére és súlyára, a jogsértő állapot hosszabb, több hónapos időtartamára, a többszörösen jogsértő magatartás tanúsítására, és egyben a reklámozó által az eljárás lefolytatása során tanúsított együttműködő magatartására tekintettel hoztam meg a határozatot, és állapítottam meg a reklámozó által tanúsított jogsértő magatartással arányban álló bírság összegét.

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 közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 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 28.

