



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

Tafedim tea reklám

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

Ügyszám: **28086/42/2007-I.**

Tárgy: **Tafedim tea reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. szeptember 19.**

Megj.: **jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.**

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Tamag Bt. (2220 Vecsés, Küküllői u. 10.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Tamag Bt. által, a Gyógyhír Magazin 2007. augusztus II. évfolyam 8. számában terjesztett „Zanzibár kamillája” című cikk részeként, valamint a www.tafedim.hu honlapon, a „Termékek” főmenüben szerepeltetett Tafedim tea gyógyhatású készítmény reklámjai jogszabálysértőek.

Jelen határozatommal egyidejűleg megtiltom a fenti jogszabálysértő magatartás további folytatását.

Felhívom a figyelmét, hogy amennyiben a jelen határozatban foglalt jogsértések megszüntetésére vonatkozó kötelezettségének 30 napon belül nem tesz eleget, és a teljesítés elmaradása felróható, ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő pénzbírsággal sújtható.

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.

A Gyógyhír Magazin 2007. augusztus II. évfolyam 8. számában (4. oldal) megjelentek, a „Zanzibár kamillája” című cikk részeként, valamint a www.tafedim.hu honlapon, a „Termékek” főmenüben szerepeltetett **Tafedim tea gyógyhatású készítmény** jogszabálysértő reklámjai.

A Reklámozó nem az előírásoknak megfelelően tett eleget a tájékoztatási kötelezettségének, ezért magatartásával megsértette a Gyftv. 17.§ (1) bekezdése a) d), e) pontjaiban foglaltakat, valamint ugyanezen törvény 17.§ (2) bekezdése a) pontjának jogszabályi előírását.

Az OGYI 2007. október 8-án, **28086/42/2007.** ügyszámon reklámfelügyeleti eljárást indított.

Gyftv. 17.§ (1) bekezdés a) pontja szerint, megengedett a reklám, ha „*egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz.*” A vizsgált reklámok nem határozták meg azt, hogy a hirdetett termék gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény.

Gyftv. 17.§ (1) bekezdés d) pontja szerint, megengedett a reklám, ha „*a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be.*” A vizsgált termékismertető szövege nincs összhangban a gyógyszer hivatalos alkalmazási előírásával, azon túlmutató, néhol tudománytalan javallatokat tartalmaz. (Pl.: „A bőrrákgyanús bőrfelületi kinövéseket a növényi kivonat elsorvaszthatja, majd lehull”, stb.)

Az OGYI által jóváhagyott betegtájékoztató szerint a készítmény enyhe lefolyású gyomor és bélpanaszok esetén, úgymint enyhe hasmenés, gyomorfájás, gyomor- és bérgörcs ajánlott.

Gyftv. 17.§ (1) bekezdés e) pontja szerint, megengedett a reklám, ha „*tartalmazza a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget.*” A vizsgált reklámok nem tartalmazzák a kötelező jelleggel előírt figyelmeztető szöveget.

A szóban forgó magazin vizsgált cikkében olvasható „*A daganatos betegek napi 4-6 gramm szárított növény forrázatával elérhetik, hogy a daganat betokosodik és elhal, eltűnik, vagy el kell távolítani, de az operáció rizikófaktora számottevően csökken*” szövegrész, a műtéti beavatkozás mellőzhetőségének képzetét keltheti a fogyasztóban. Ezzel a Reklámozó megsértette a Gyftv. 17.§ (2) bekezdése a) pontjában foglaltakat, mely szerint: a reklám nem tartalmazhat olyan utalást vagy kifejezést, amely „*az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhetőségére hivatkozik, vagy annak képzetét kelti.*”

Gyftv. 87.§ (6) bekezdése értelmében : „A törvény hatálybalépésekor már forgalomban lévő gyógyszerek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozása során – 2011. április 1-jéig – a törvény 17-18. §-ait alkalmazni kell.”

Értesítésünket követően a Reklámozó szóban tett nyilatkozatában előadta, hogy a jövőben a reklámtevékenységüket a jogszabályok betartásával fogják folytatni és a www.tafedim.hu weblapot is korrigálni fogják.

Az OGYI nevében, az eset összes körülményeire, így különösen a Reklámozó által tanúsított együttműködő magatartására tekintettel hoztam meg a határozatot 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. október 16.