



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

Folsav reklám

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

Ügyszám: **29460/42/2007-I.**

Tárgy: **Folsav reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. szeptember 27.**

Megj.: jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Valeant Pharma Magyarország Kft.-vel (1025 Budapest, Csatárka út 82-84.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Valeant Pharma Magyarország Kft. által, a Baba Magazin 2007. júniusi, szeptemberi számaiban, az Anyák Lapja 2007. májusi, júniusi, szeptemberi számaiban, valamint a Patika Tükör 2007. júniusi számában megjelentetett Folsav megnevezésű gyógyszerkészítmény 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 forinrtól 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 Baba Magazin 2007. júniusi, szeptemberi számaiban, az Anyák Lapja 2007. májusi, júniusi, szeptemberi számaiban, valamint a Patika Tükör 2007. júniusi számában megjelentetett **Folsav megnevezésű gyógyszerkészítmény** reklámjai jogszabálysértőek.

A Reklámozó nem az előírásoknak megfelelően tett eleget a tájékoztatási kötelezettségének, ezért magatartásával megsértette a Gyftv.17.§ (1) bekezdése a) pontjában foglaltakat, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6.) EüM rendelet 5.§ (2) bekezdésének jogszabályi előírását.

Az OGYI 2007. szeptember 27-én, **29460/42/2007. 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 Anyák Lapja 2007. júniusi, és a Baba Magazin 2007. júniusi számaiban megjelentetett Folsav reklámok nem határozták meg azt, hogy a hirdetett termék gyógyszer.

A 11/2007. (III.6.) EüM rendelet 5.§ (2) bekezdése szerint, *„A reklámnak jól olvashatóan , jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérből kiemelve magyar nyelven kell tartalmaznia a figyelmeztetés szövegét. A figyelmeztetés szövegének le kell fednie a teljes reklámterületének legalább 10%-át.”* A vizsgált reklámok figyelmeztető szövege nem felel meg a fenti jogszabályi követelményeknek.

Értesítésünket követően a Reklámozó írásban azt nyilatkozta, hogy a reklámtevékenység során előfordult hibát korigálta és a továbbiakban törekszik a hatályos jogszabályi előírások betartására.

Az OGYI nevében, az eset összes körülményeire, így különösen a Reklámozó által tanúsított együttműködő magatartására 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. október 24.

