



**ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET**

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

**Gyógyszerreklám-felügyeleti határozatok**

**Canesten reklám**

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

Ügyszám: **26919/42/2007-IV.**

Tárgy: **Canesten reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. szeptember 7.**

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

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a **Bayer Hungária Kft.** (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) **céggel**, mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

**határozatot.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Bayer Hungária Kft. által forgalmazott Canesten Plus megnevezésű szórólapján megjelent lakosságnak szóló reklámja jogszabálysértő.**

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

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha az *„a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be”*.

A Rendelet 5. § (7) bekezdése kimondja, hogy a *„gyógyszerreklámban — a monokomponensű homeopátiás készítmények kivételével — csak olyan információ közölhető, amely megfelel a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott (beteg)tájékoztatóban, illetve a gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltaknak”*.

A Canesten Plus szórólapján közölt *„egyedülálló kettős hatásmechanizmus”* állítás túlmutat a hivatalos dokumentáción, ezért sérti a Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontjában, valamint a Rendelet 5. § (7) bekezdésében foglaltakat.

A Gyftv. 17. § (4) bekezdése értelmében tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszerek reklámozása.

A Rendelet 4. § (2) bekezdése kimondja, hogy *„tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerek reklámozása”*.

A fentiekben ismertetett szabályok alapján a szórólap 3. oldalán a *„További Canesten termékeink:”* címszó alatti felsorolásban a vényköteles Canesten 6x hüvelytabletta megnevezése reklámnak minősül, ezért jogszabálysértő.

Értesítésünket követően a Reklámozó szóban előadta, hogy a reklámanyag terjesztését 2007. júliusában kezdte, de a még raktáron lévő reklámanyag terjesztését beszüntette, és a hibát korrigálni fogja.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a betegek érdeksérelmének kisebb súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, 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 31.



