



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

Egiferon reklám

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

Ügyszám: **12502/2007-I.**

Tárgy: **Egiferon reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. október 8.**

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

Az **Országos Gyógyszerészeti Intézet** (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a **Trigon Biotechnológiai Rt.** (1092 Budapest, Hőgyes Endre u. 4.) **céggel**, mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Trigon Biotechnológiai Rt. által forgalmazott Egiferon megnevezésű gyógyszernek a Egészségvilág katalógus 2006/2. számában, valamint 2007/1. számában 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 a) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha az *„egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz”*.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha az *„tartalmazza a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget”*.

A Rendelet 5. § (1) bekezdése szerint gyógyszer, hagyományos növényi gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz reklámja akkor tehető közzé, ha rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges tájékoztatás megismerése érdekében tartalmazza az alábbi figyelmeztetést:

a) orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer esetén: „A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”

A fent nevezett reklámanyagok nem határozzák meg, hogy az adott készítmény vény nélkül is kiadható gyógyszer, valamint nem tartalmazzák a kötelezően előírt figyelmeztető szöveget sem, ezért a reklámozó nem tesz eleget tájékoztatási kötelezettségének.

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