



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

Úti Patika Csomag szórólap

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

Ügyszám: **38496/42/2007-I.**

Tárgy: **Úti Patika Csomag szórólap**

Az eljárás megindításának napja: **2007. december 10.**

Megj.: jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a PHARMAMEDIA Kft. (1012 Budapest, Logodi u. 19/A fsz. 1.) céggel, mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a PHARMAMEDIA Kft. (1012 Budapest, Logodi u. 19/A fsz. 1., cégjegyzékszám: 01-09-674043) által terjesztett Elsősegély nyáron is: ÚtiPatika-Csomag! című, lakosságnak szóló szórólap jogszabálysértő.

Jelen határozatommal egyidejűleg elrendelem a jogsértő állapot megszüntetését, és egyben megtiltom a fenti jogszabálysértő magatartás további folytatását.

Felhívom a figyelmét, hogy amennyiben a jelen határozatban foglalt jogsértések megszüntetésére vonatkozó kötelezettségének 15 napon belül nem tesz eleget, és a teljesítés elmaradása felrőható, 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.

PHARMAMEDIA Kft. (továbbiakban: reklámozó) által gyógyszertárban ingyenesen terjesztett négy oldalas szórólap első oldalán jól látható több vény nélkül kapható gyógyszer. Felismerhető az Advil Ultra lágyzselatin kapszula, Buscopan 10 mg draszté, Lopedium kapszula, Lorano tablettá megnevezésű gyógyszer. A készítmények dobozáról készített képen csak a termék neve olvasható, a termék kategóriája (gyógyszer) azonban nem kerül meghatározásra. A kötelezően előírt figyelmeztető szöveget sem a szórólap, sem a képen látható táská (ÚtiPatika-Csomag) nem tartalmazza.

A fent nevezett szórólap a Rendelet 3. §-a értelmében gyógyszer reklámnak minősül, ezért meg kell felelnie a Gyftv.-ben, a Grtv.-ben és a Rendeletben meghatározott feltételeknek.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés a) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha „egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer”.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdésének e) pontja kimondja, hogy az embergyógyászatra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozása 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 Reklámozó által széles körben — gyógyszertárakban — ingyenesen terjesztett több oldalas szórólapjával megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a) és e) pontjában, valamint a Rendelet 5. § (1) bekezdésének a) pontjában foglaltakat, mivel nem megfelelően tett eleget tájékoztatási kötelezettségének.

Értesítésünket követően a Reklámozó nem tett írásbeli nyilatkozatot, ezért a rendelkezésre álló adatok alapján hoztam meg a döntést.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a betegek érdeksérelmének körére, a jogsértő állapot időtartamára, a reklámozó által tanúsított nem kellően együttműködő magatartására tekintettel hoztam meg a határozatot.

A jogsértéssel arányban állónak és elegendőnek ítélem meg a jogsértő magatartás további folytatásának megtiltását.

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, 2008. január 8.