



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

Dorithricin reklám

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

Ügyszám: **38667/42/2007-I.**

Tárgy: **Dorithricin reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. december 17.**

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

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Vicis Pharma Kft.-vel (1027 Budapest, Kapás u. 11-15.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Vicis Pharma Kft. által, a Metro újság 2007. december 12-ei számában, megjelentetett Dorithricin szopogató tablettá gyógyszer reklámja 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 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 Metro újság 2007. december 12-ei számában, az Egészség melléklet 19. oldalán megjelent **Dorithricin szopogató tableta** gyógyszer reklámja és az ehhez szervesen kapcsolódó „*Gyorsan enyhül a torok fájdalma*” című cikk jogszabálysértő.

A Reklámozó nem az előírásoknak megfelelően tett eleget a tájékoztatási kötelezettségének, ezért magatartásával megsértette 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. december 17-én, **38667/42/2007. ügyszámon** reklámfelügyeleti eljárást indított.

A 11/2007. (III.6.) EüM rendelet 5.§ (2) bekezdésének jogszabályi előírása szerint:
 „A figyelmeztetés szövegének le kell fednie a teljes reklámfelületének legalább 10%-át.”

A fent nevezett reklámanyagban, a „*Hármas hatás egy szerben*” főcímű, illetve a „*Gyorsan enyhül a torok fájdalma*” alcímű cikk és az alatta megjelentetett Dorithricin tbl. hirdetés összetartozik, és mivel az alkalmazott figyelmeztető szöveg nem fedte le a teljes hirdetési reklámfelület 10%-át, ezért a Reklámozó nem megfelelően tett eleget a tájékoztatási kötelezettségének.

Értesítésünk kézhezvételétől számított 8 napon túl, 2008. január 15. napján, a Reklámozó a késve benyújtott nyilatkozatában előadta, hogy a Dorithricin tbl. reklámja felett megjelentett PR-cikk nem minősül reklámnak.

A vonatkozó jogszabályok - Gyftv. és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6) EüM rendeletben (a továbbiakban : Rendelet) megfogalmazásból egyértelműen megállapítható, hogy mi minősül gyógyszerreklámnak. A Rendelet 3. § (2) bekezdése értelmében gyógyszer reklámozásának minősül minden olyan tevékenység, amely a gyógyszer forgalmazását, illetve fogyasztását befolyásolja, elősegíti, vagy erre alkalmas. A Rendelet 3. § (3) bekezdése alapján:

„**Reklámnak minősül az egészségnevelési, illetve tudományos ismeretterjesztő célból a sajtótermékben, illetve szabadtéri vagy egyéb reklámhordozón közzétett tájékoztatás, ha az a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz nevét vagy a gyógyszert**

azonosító utalást (pl.: nemzetközi szabadnév vagy a hatóanyag és a gyártó együttes megjelölése, illetve egyéb utalás) tartalmazza.”

A fent nevezett PR-cikk egyértelműen gyógyszerreklámnak minősül, mivel a vizsgált sajtótermékben olvasható a Dorithricin gyógyszernev és a három hatóanyagának, „hármás” hatását részletező szövegrész. A cikk legnagyobb betűméretű főcíme is a Dorithricin hatására utal: „*Hármás hatás egy szerben*”.

A fentiekből egyértelműen következik, hogy a PR-cikk és a gyógyszerreklám – függetlenül attól, hogy a reklám közléte hova törtélt be a vizsgált cikket – összetartozik.

Az OGYI „korábbi” és jelenlegi gyakorlata is az, hogy a gyógyszerek reklámozására vonatkozó, a Gyftv.-ben, illetve a Rendeletben meghatározott szabályok megsértése esetén eljárjon.

A Gyftv. 18.§ (5) alapján, az eset összes körülményeire 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 közigazgatósági 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 25.