



ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET

NATIONAL INSTITUTE OF PHARMACY

H-1051 Budapest V., Zrínyi u. 3.

☒: 1372 POB. 450.

☎/Fax (06 1) 88-69-300/(06 1)88-69-460

E-mail:ogyi@ogyi.hu

Allergodil reklám

Közzététel napja: **2008. július 28.**

Ügyszám: **17010/42/2008-I.**

Tárgy: **Allergodil reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2008. május 15.**

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Meda Pharma Hungary Kft. céggel (1139 Budapest Váci út. 91.) mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Meda Pharma Hungary Kft. által közzétett, az Allergodil szemcsepp és orrspray gyógyszerek lakosságnak szóló reklámjai jogszabálysértőek.

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 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.

gyógyszerkészítményeket népszerűsítő reklám (1. sz. melléklet) nem felelt meg valamennyi jogszabályi előírásnak, ezért **2008. május 15.** napján **17010/42/2008.** ügyszámon reklámfelügyeleti eljárás indult.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha a reklám tartalmazza a Rendeletben meghatározott tájékoztatást. A Rendelet a tájékoztatás szövegén túl a formai követelményeket is meghatározza: *a Rendelet 5. § (2) bekezdésének értelmében a figyelmeztetés szövegének le kell fednie a teljes reklám felületének legalább 10%-át, és a figyelmeztetést a háttérből kiemelve kell feltüntetni.*

A kültéri reklámhordozókon (óriásplakát) közzétett reklám nem felel meg, mivel a figyelmeztetés szövege a háttérképbe olvad, nincs megfelelően kiemelve, és mérete alatta marad a jogszabályban előírtak.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban Ket.) 29. § (4) b) pontja értelmében az olyan egyszerű megítélésű ügyben, ahol az érdemi határozat meghozatalára azonnal sor kerül, mellőzhető az ügyfélnek az eljárás megindításáról való értesítése. Tekintettel arra, hogy jelen esetben az ügy egyszerű megítélésű, a határozat meghozatalára azonnal sor került.

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

Megj.: jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.

Allergiás?

Allergodil® Szentelenül hatékony

SZTEROIDOT NEM TARTALMAZ

szemcsepp + orrspray

Keresse a patikákban!

Allergodil® az allergia és a szénanátha tüneti kezelésére

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.
A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!
orrspray: OGYI-T-4877/01 | szemcsepp: OGYI-T-7334/01 | Hatóanyag: azelasztin-hidroklorid

MEDA