



**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

## **Carnivit Max reklám**

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

Ügyszám: **10225/42/2008-I.**

Tárgy: **Carnivit Max reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2008. március 17.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Gradiens Kft. céggel (1143 Budapest, Ilka u. 11.), mint reklámot közzétevővel szemben meghoztam az alábbi**

### **határozatot.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Gradiens Kft. által forgalmazott Carnivit Max kapszula gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény Recept Nélkül folyóiratban (2008. március) közzétett lakosságunknak 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 nem tesz eleget, és a teljesítés elmaradása felróható, ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő pénzbírsággal sújtható.

E határozat ellen fellebbezést közzétételétől 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 címzve, 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.



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

(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 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 Recept Nélkül folyóiratban (2008. március, 8. oldal) megjelent PR cikk, ami a Carnivit Max reklámhoz kapcsolódva maga is reklámnak tekintendő, nem tartalmazza a Rendeletben előírt figyelmeztető szöveget.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontja szerint a reklámozás az alkalmazási előírás szerint történhet, a reklám viszont az alkalmazási előírástól eltér. Az aritmia, angina, infarktus megelőzésének lehetősége nem egyezik meg az alkalmazási előírásban szereplő stressz, idegesség, kimerültség okozta átmeneti szívpanaszok indikációs területtel.

Értesítésünket követően Dr. Keve Tibor cégvezető írásban tett nyilatkozatában előadta, hogy sajnálatos módon hiba történt a reklámtevékenység során, amit már részben korrigáltak, a PR cikk tartalmát tekintve pedig további módosításokra kerül sor.

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



**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

lehetővé, amely értelmében e határozat elleni fellebbezést az Egészségbiztosítási Felügyelet bírálja el.

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