



**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

## **Coldrex reklám**

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

Ügyszám: **15317/42/2008-I.**

Tárgy: **Coldrex reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2008. május 26.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Bihary, Balassa & Társai Ügyvédi Iroda (1026 Budapest, Harangvirág utca 5.) által tett bejelentést megvizsgáltam, és meghoztam az alábbi**

### **határozatot.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a GlaxoSmithKline Kft. (1124 Budapest, Csörsz utca 43. MOM Park Gesztenyész Torony), mint gyógyszerforgalmazó által terjesztett, a Coldrex gyógyszerkészítményekre vonatkozó, a bejelentő által kifogásolt reklámja megfelel a gyógyszerreklámokra vonatkozó jogszabályi előírásoknak.**

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 **Coldrex** hirdetésre vonatkozó bejelentés **nem alapos** az alábbiak szerint:

1. Megállapítható, hogy a reklámban szereplő Coldrex márkanév az Intézet által nyilvántartásba vett **Coldex termékcsaládba tartozó gyógyszereket** takarja. Mivel valamennyi Coldrex készítmény indikációs területe a **megfázás és az influenza tüneteinek enyhítése**, elfogadhatónak tartjuk a Coldrex termékcsalád márkanéven történő reklámozását, tekintettel arra, hogy a gyógyszerek reklámozását szabályozó jogszabályok ezt nem zárják ki. Természetesen, ha két különböző rendeltetésű, más terápiás területen alkalmazható gyógyszer kerülne egy reklámba úgy, hogy ez fogalomzavart, esetleg helytelen alkalmazást okozhatna, abban az esetben a reklám kifogásolható lenne, de a jelen helyzetben ez nem áll fenn, tekintettel arra, hogy a Coldrex gyógyszercsalád minden tagja a megfázás tüneteinek enyhítésére javallt.

A reklám nem állítja direkt módon azt, hogy például a **Coldrex tabletta** köhögéscsillapító hatású, csak a „köhögés” szó szerepel – egyebek mellett – mint a megfázás egyik tünete. Ugyanakkor a Coldrex tabletta egyik hatóanyaga a terpinhidrát, ami a hivatalos alkalmazási előírás szerint „közvetlenül elősegíti a bronchialis szekréciót, köptetőként használatos”, tehát a köhögés szó ebben az esetben jogos. Egy másik, Coldrex márkanéven forgalmazott termék a **Coldrex Junior szirup, melynek** alkalmazási előírásában is szerepel a köhögés („a megfázás és az influenza tüneteinek enyhítésére szolgáló készítmény, beleértve a hurutos köhögést is”).

Fentiek alapján a reklámban szereplő „köhögés” tünet nincs ellentmondásban a Rendelet) 5.§ (7) bekezdésével (*A gyógyszerreklámban – a monokomponensű homeopátiás készítmények kivételével – csak olyan információ közölhető, amely megfelel a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott (beteg)tájékoztatóban, illetve a gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltaknak.*), tekintettel arra, hogy a termékcsaládban van olyan Coldrex készítmény, amely köhögés esetén javallott. A beteg számára a patikában a gyógyszerész szakmai segítséget nyújt adott esetben a megfelelő, köhögés során alkalmazható Coldrex gyógyszer kiválasztásához.

2. A bejelentő szerint: „A reklámban szereplő zöld, alaktalan figurák – melyek több millióan vannak – értelmezésünk szerint vírusok, baktériumok lehetnek. Ezek elpusztítására utal a reklám képanyaga.” Ezzel szemben, a reklám szövege egyértelműen a tünetekről és azok legyőzéséről, megszüntetéséről szól, és a zöld, alaktalan figurák ennél elvontabban, magát a betegséget jelképezik, s akik szerepe elsősorban a megfázás különféle tüneteinek ábrázolása (lásd 1. képén az egyes szövegmezőkben: láz, köhögés, hőemelkedés, fejfájás, torokfájás, orrdugulás). A 2. kép sarkában feltűnik a Coldrex, előrevetítve a gyógyszer hatását, majd a 3. képen már hűlt helyét találjuk a tüneteknek és a betegséget szimbolizáló zöld figuráknak is. A banális megfázások esetében a szervezet immunrendszere mindenképpen legyőzi a kórokozókat, ezzel a kórokozók által kiváltott tünetek is megszűnnek, amit

egyébként az alkalmazott ún. tüneti gyógyszeres kezelés, pl. Coldrex-szel is elősegít. A 4. képen a szlogen, „Hiába a túlerő! A Coldrex-szel legyőzi az influenza tüneteit” olvasható, amely nincs ellentmondásban az elfogadott dokumentációval, hiszen azt állítja, hogy a beteg a Coldrex alkalmazásával, annak segítségével győzi le a tüneteket, nem pedig azt, hogy a Coldrex legyőzi az influenza tüneteit. Tehát a Bejelentő kifogása, miszerint a hirdetés sérti a Rendelet 3. § (4) bekezdését („A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámozásának a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ésszerű felhasználását kell elősegítenie azáltal, hogy tárgyilagosan, túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz tulajdonságait és azokból fakadó előnyeit. A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámja nem lehet félrevezető”) továbbá a Gyftv 17. § (2) h) pontját („annak képzetét kelti, hogy a gyógyszer vagy a gyógyászati segédeszköz alkalmazása nélkül az ember egészsége károsul”) nem valósult meg.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a jogszabálysértés hiányára tekintettel hoztam meg a határozatot.

Jelen határozatot a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati-segédeszköz-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.

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