



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

## **Egiferon reklámok**

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

Ügyszám:**3851/42/2008-I.**

Tárgy: **Egiferon reklámok**

Az eljárás megindításának napja: **2008. február 4.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Trigon Biotechnológiai Rt. (1092 Budapest, Hőgyes Endre u. 4.) céggel, mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi**

### **határozatot.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Trigon Biotechnológiai Rt. által forgalmazott Egiferon gél gyógyszernek a Patika Tükör 2007/decemberi (XV. évf. 12.), a 2008/januári (XVI. évf. 1.) számában, valamint az Elixír magazin 2008/ januári 227. számának 83. oldalán megjelent lakosságnak szóló reklámjai jogszabálysértőek. Jelen határozattal egyidejűleg megtiltom a fenti jogszabálysértő magatartás további folytatását, továbbá 500 000 Ft – azaz ötszáz ezer forint – pénzbírságot szabok ki.**

Jelen határozatom ellen fellebbezést, annak kézhezvételétől 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 gyógyszerek lakosságnak szóló reklámjainak részletes szabályait a Gyftv 17. § és 18. §, valamint a Rendelet határozza meg.

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

Jelen reklámfelületei eljárásban érintett és kifogásolt 3 Egiferon gél reklám (Patika Tükör 2007/decemberi száma; Patika Tükör 2008/januári száma; Elixír magazin 2008/januári száma) egyike sem felel meg fent hivatkozott rendelkezésnek, hiszen nincs egyértelműen meghatározva, nincs kijelentve, hogy a készítmény gyógyszer. Márpedig ennek szó szerinti kimondása főszabály szerint elengedhetetlen feltétel, mindennemű egyéb ráutaló magatartás, közlés és hivatkozás (pl.: figyelmeztető szöveg; „Vény nélkül kapható” – szöveg;) nem helyettesíti és pótolja a kifogásolt termék gyógyszerkénti megnevezését.

A Gyftv. 17. § (2) bekezdés d) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámja nem tartalmazhat olyan utalást, vagy kifejezést amely *„a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza”*.

Mindhárom kifogásolt reklámszöveg azonos fordulattal tartalmazza a természetes eredetre történő utalást, a gyógyszer biztonságos használatát annak hatóanyagának, az alfa-interferonnak az emberi szervezeten belüli alapvető, természetes élettani hatásával és hatásmechanizmusával magyarázza meg. Ezt erősíti meg *„azonban a ma piacon lévő termékekkel szemben a képen látható termék hatóanyaga a természetes, szervezetünkben normálisan is jelen lévő alfa interferon”* – szövegrész, mely nemcsak, hogy a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza, hanem erre hivatkozva és erre alapozva, valamennyi, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező herpesz és szemölcs elleni készítménnyel szemben, az Egiferon gélt indokolatlanul előnyös pozícióba is helyezi. Egy gyógyszer és hatóanyagának hatásosságát, biztonságosságát és relatív ártalmatlanságát, nem az határozza meg, hogy a hatóanyag természetes, avagy szintetikus eredetű. A természetes eredetre történő utalás a laikus vásárlóban (betegben) pedig egyértelműen azt a képzetet kelti, hogy azért hatásos és biztonságos az Egiferon gél, mert hatóanyaga természetes.

A Rendelet 5. § (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott kötelező figyelmeztető szöveg – *„A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”* – formai megjelenését a Rendelet 5. § (2) bekezdése határozza meg, mely szerint *„A reklámnak jól olvashatóan, jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérből kiemelve magyar nyelven kell tartalmaznia a figyelmeztetés szövegét. A figyelmeztetés szövegének le kell fednie a teljes reklám területének legalább 10%-át. A lefedésnek legalább 20%-nak kell lennie, ha a figyelmeztetést a reklám két vagy annál több nyelven tartalmazza.”*

Jelen határozat tárgyát képező 3 reklám egyikében sem a jogszabályban előírt kötelező formában jelenik meg a figyelmeztető szöveg. A figyelmeztető szöveg nem került kiemelésre a reklámanyag háttéréből, terjedelme pedig, nem éri el a teljes reklám felület minimum 10%-át. A megjelent reklámnak nemcsak tartalmi, hanem annak formai jegyeivel szemben elvárt követelményeiért is az elsődleges felelősség, a gyógyszer reklámozóját terheli.

A Rendelet 5. § (7) bekezdése szerint *„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.”*

A készítmény hatályos alkalmazási előírása szerint: *„A kezelést a herpeszes betegség kezdeti szakában – amikor a beteg feszülő, viszkető érzést érez – a legrövidebb időn belül kell elkezdeni.”* Az alkalmazási előírás nem említi, és nem tulajdonít olyan hatást a készítménynek, mely alapján a készítmény alkalmas lenne a herpesz kellemetlen tüneteinek megelőzésére, azok visszatérésének megakadályozására. A tárgyban reklámok állításai, mely szerint *„Természetes hatóanyagának köszönhetően minden kezelés alkalmával azonos hatékonysággal akadályozza meg a tünetek visszatérését.”* ellentétes a hatályos jogszabályi rendelkezéssel.

A határozat rendelkezésében foglaltakat, így a pénzbírság összegét is, a Gyftv. 18. § (5) alapján, az eset összes körülményeire, így különös tekintettel a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására tekintettel határoztam meg. Az OGYI Trigon Biotechnológiai Rt-vel szemben 2006. 10. 31-én kiadott (száma: 12502/42/2007-I.) jogerős határozata megállapította, hogy az Egiferon gél Egészségvilág katalógus 2006/2. számában, valamint 2007/1. számában megjelent lakosságnak szóló reklámjai jogszabálysértőek, nem felelnek meg a Gyftv. 17. § (1) bekezdés a) pontjában foglaltaknak. A korábbi határozatban kifogásolt magatartás ismételten megjelenik jelen határozatban kifogásolt valamennyi reklámban, sőt azon kívül a reklámok a Gyftv. és a Rendelet egyéb, hivatkozott szabályainak sem felelnek meg. Az OGYI a 12502/42/2007-I. számú határozatának rendelkezésekor, az akkori jogsértéssel arányban állónak és elegendőnek ítélte meg a jogsértő magatartás további folytatásának megtiltását, ellenben annak tárgyban ismételt tanúsításával, az egyidejűleges pénzbírság kiszabását rendeli el.

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. A pénzbírság összegét a Gyftv. 18. § (4) bekezdésének c) pontja határozza meg. A pénzbírság összegét, e határozat jogerőre emelkedését követő 15 napon belül, az OGYI Magyar ÁllamKincstárnál vezetett 10032000-01492695-00000000 számú számlájára kell megfizetni. A jogerősen kiszabott, de be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

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

határozza meg, amely értelmében e határozat elleni fellebbezést az Egészségbiztosítási Felügyelet bírálja el. Jelen határozatom ellen fellebbezést, annak kézhezvételétől számított 15 napon belül az Egészségbiztosítási Felügyeletnek címezve, az Országos Gyógyszerészeti Intézethez (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) lehet benyújtani.

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