



**ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET**

1051. Budapest V. Zrínyi u. 3.  
Levél cím: 1372 Postafiók 450  
Telefon: (36)-1-886-9300  
Telefax: (36)-1-886-9467

**Gyógyszerreklám-felügyeleti határozatok**

**Feroglobin-B12 kapszula reklám**

Közzététel napja: **2008. február 13.**

Ügyszám: **18173-I/42/2007.**

Tárgy: **Feroglobin-B12 kapszula reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2007. június 15.**

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

**határozatot.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Vicis Pharma Kft. által forgalmazott Feroglobin-B12 kapszula gyógyszernek a Metro napilap 2007. június 13-i számában közzétett lakosságnak 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 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.

I. A Vicis Pharma Kft. (a továbbiakban Reklámozó) megjelentetett a **Metro napilap 2007. június 13-i számának 17. oldalán** egy Feroglobin-B12 kapszulát népszerűsítő PR cikket, ami formailag nem tett eleget a jogszabályi előírásoknak.

**I.1.** . A szóban forgó napilap ugyanezen oldalán a cég Feroglobin-B12 szirup étrend-kiegészítő hirdetést is megjelentetett, ami tartalmilag és formailag is megfelelő volt. A cikk és a hirdetés szervesen összetartoznak, az alábbiak alapján: a két készítmény neve a gyógyszerformától tekintve azonos, a téma pedig a vaspótló kezelés.

A Rendelet 3. § (3) bekezdése kimondja: Reklámnak minősül az egészségnevelési, illetve a tudományos ismeretterjesztő célból a sajtótermékben, illetve szabadtéri reklámhordozón közzétett tájékoztatás, ha az a gyógyszer nevét, vagy a gyógyszert azonosító utalást (pl. nemzetközi szabadnév, vagy a hatóanyag és a gyártó együttes megjelölése, **illetve egyéb utalás**) tartalmazza.

Az olvasó számára a PR cikkekben egyértelműen azonosítható a Feroglobin-B12 kapszula, amely vény nélkül kapható gyógyszer, ám reklámozása szabálytalanul történik, mivel elmulasztották a kötelező jelleggel előírt figyelmeztető szöveg feltüntetését.

A Reklámozó nem tett eleget tájékoztatási kötelezettségének, ezért magatartásával megsértette a Gyftv. 17. § (1) e. és a Rendelet 5. § (1.) bekezdésében foglaltakat.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a betegek érdeksérelmének kisebb súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a reklámozó által tanúsított együttműködő magatartásra 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 lehetővé, amely értelmében e határozat elleni fellebbezést az Egészségbiztosítási Felügyelet bírálja el.

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

Budapest, 2007. július 3.