



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

## Gentos reklám

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

Ügyszám: **10114/42/2008-I.**

Tárgy: **Gentos reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2008. március 13.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Richard Bittner AG Magyarországi Képviselet céggel (1054 Budapest, Szabadság tér 7.) mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi**

### határozatot.

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Richard Bittner AG Magyarországi Képviselete által közzétett, a Gentos cseppek megnevezésű gyógyszer lakosságnak szóló reklámja jogszabálysértő.**

**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.

Az OGYI folyamatosan vizsgálja, a különböző felületeken közzétett gyógyszerreklámok jogszabályi megfelelőségét. A vizsgálat során a Richard Bittner AG Magyarországi Képviselője által forgalmazott Gentos cseppek megnevezésű gyógyszerkészítményt népszerűsítő reklám (1. sz. melléklet) nem felelt meg valamennyi jogszabályi előírásnak, ezért **2008. március 13.** napján **10114/42/2008.** 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 fent nevezett reklám nem felel meg, mivel a figyelmeztetés szövege a színes háttérképbe olvad, nincs megfelelően kiemelve, területe pedig nem éri el a 10%-ot.

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, 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.**

