



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

Humafactor 8-9 reklám

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

Ügyszám: **2116/42/2008-I.**

Tárgy: **Humafactor 8-9 reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2008. január 18.**

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Teva Gyógyszergyár Zrt. céggel (4042 Debrecen, Pallagi út 13.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Teva Gyógyszergyár Zrt. által a Vértékeny Lapja 2007/2-3. számában közzétett (másolatban mellékelte) Humafactor 8-9 megnevezésű gyógyszer lakosságnak szóló reklámja jogszabálysértő.

Jelen határozattal 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.



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

Az OGYI folyamatosan vizsgálja a gyógyszerreklámok jogszabályi megfelelőségét. A vizsgálat során a Teva Gyógyszergyár Zrt. által forgalmazott **Humafactor-8** és a **Humafactor-9** megnevezésű gyógyszerkészítményt népszerűsítő reklám (1. sz. melléklet) nem felelt meg a jogszabályi előírásoknak, ezért **2008. január 18.** napján **2116/42/2008.** ügyszámon reklámfelügyeleti eljárás indult.

A Vértékenyek Lapja 2007/2-3. számának hátoldalán megjelent egész oldalas anyag gyógyszerreklámnak minősül, mivel a gyógyszer neve is és a forgalomba hozatali engedély jogosultja is feltüntetésre kerül. Így a TEVA Gyógyszergyár által forgalmazott **Humafactor-8** 250 NE (OGYI-T-4846/01), 500 NE (OGYI-T-4847/01), 1000 NE (OGYI-T-4848/01) injekció és a **Humafactor-9** 300 NE (OGYI-T-4849/01), 500 NE (OGYI-T-4850/01), 1200 NE OGYI-T-4851/01) injekció beazonosítható. A Rendelet 3. § (2) bekezdése értelmében gyógyszer reklámozásának minősül minden olyan tevékenység, amely a gyógyszer forgalmazását, illetve fogyasztását befolyásolja, elősegíti, vagy erre alkalmas.

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

A hirdetésben az adott gyógyszerkészítményre vonatkozó állítások — mint például *„alacsony ár – magas minőség”* — alkalmasak a gyógyszer forgalmazását, rendelését, valamint fogyasztását előnyösen befolyásolni, elősegíteni.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés értelmében kizárólag a vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozása megengedett. A fent nevezett készítmények nem tartoznak a vény nélkül kiadható gyógyszerek kategóriájába, **Humafactor-8** és a **Humafactor-9** injekció a gyógyszerek osztályozása szerint szakorvosi/kórházi diagnózist követő folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek kategóriájába tartozik.

A Gyftv. 17. § (4) bekezdése értelmében: „Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható, társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása”, továbbá a Rendelet 4. § (2) értelmében: Tilos - a (3) bekezdésben foglalt kivétellel - a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, valamint a gyógyszertárból kizárólag orvosi rendelvényre kiadható, illetve a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek és a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyászati segédeszközök reklámozása.

A Humafactor-8 és a Humafactor-9 gyógyszereket népszerűsítő hirdetés a fent leírtak alapján tilalmazott gyógyszerreklámnak minősül.



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

A vényköteles gyógyszerek kizárólag szakembereknek történő ismertetése megengedett, a Vértékeny Lapja azonban nem kizárólag egészségügyi szakemberek körében terjesztett ingyenes lap, mivel a Magyar Hemofília Egyesületnek betegek is tagjai, akik szintén hozzáférhetnek a laphoz.

A betegek nem minősülnek a Gyft. 12. § (1) bekezdése szerinti szakembereknek (a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők), ezért minden gyógyszerre vonatkozó információ átadás a részükre laikusoknak szóló reklámtevékenységnek minősül, amit kizárólag a Gyftv. 17. §-ban, valamint a Rendeletben meghatározottak szerint lehet folytatni.

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, a **Humafactor-8** és a **Humafactor-9** megnevezésű gyógyszerek reklámjai esetében, 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.

Megi.: jogorvoslati eljárást nem kezdeményeztek.