



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

Hyperol reklám

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

Ügyszám: **7380/42/2008-I.**

Tárgy: **Hyperol tableta reklám**

Az eljárás megindításának napja: **2008. február 25.**

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Meditop Gyógyszeripari Kft. céggel (2097 Pilisborosjenő, Ady Endre utca 1.), mint reklámot közzétevővel szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Meditop Gyógyszeripari Kft. által forgalmazott Hyperol tableta gyógyszernek a www.hyperol.hu weboldalon, www.hirtv.hu weboldalon és szórólapon 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.

A gyógyszerek lakosságnak szóló reklámjainak 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”*.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha az *„tartalmazza a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget”*.

1. A Meditop Kft. weboldalán (www.hyperol.hu) közzétett reklám nem tartalmazza a Rendeletben előírt figyelmeztető szöveget, és az alkalmazási előírástól eltér.

Az eljárás indításáról szóló értesítés átvétele után a cég a www.hyperol.hu honlapon a hiányzó formai elemeket pótolta, a hirdetés szövegét tekintve pedig egyeztetést kezdeményezett az Intézettel.

2. A Hírt TV weboldalán (www.hirtv.hu) közzétett reklám nem tartalmazza a Rendeletben előírt figyelmeztető szöveget, és nem határozza meg, hogy a termék gyógyszer.

Az eljárás indításáról szóló értesítés átvétele után a cég a hiányzó elemeket részben pótolta, a termék kategória azonban továbbra sem olvasható.

3. A **Hyperol** gyógyszer szórólapon megjelent reklámja eltér az alkalmazási előírástól. Terhesség és szoptatás ideje alatt is ajánlja a készítményt, holott az alkalmazási előírás szerint erre vonatkozóan a gyártó nem közölt adatokat a gyógyszer regisztrációja során. A szórólap a gyógyszer mellékhatások nélküli alkalmazhatóságának képzetét kelti, amikor a következőket állítja: „...nincs semmilyen ismert mellékhatása”. Ez már önmagában is ellentétes a Gyftv. 17. § (2) bekezdés b) pontjával, de az alkalmazási előírás is említi a nyálkahártya-irritációt, mint mellékhatást.

Értesítésünket követően Gál Livia minőségbiztosítási igazgató írásban tett nyilatkozatában előadta, hogy sajnálatos módon hiba történt a reklámtevékenység során, amit korrigálni fognak.

Az írásos nyilatkozatot követően a Meditop Gyógyszeripari Kft. részéről Dr. Greskovits Dávid ügyvezető igazgató, Ács Zoltán ügyvezető igazgató és Gál Livia minőségbiztosítási igazgató személyesen is egyeztetett az OGYI Reklámfelügyelet Főosztályával, és megegyezés jött létre a Hyperol reklámanyagok módosításáról. A javított reklámszövegeket a Meditop Kft. az OGYI-val egyeztetve fogja elkészíteni.

A Gyftv. 18. § (5) alapján az eset összes körülményeire, így különösen a betegek érdeksérelmének kisebb súlyára és a reklámozó együttműködő magatartására való 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.



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

