



**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

## **Ibuprofen Polfa draszté reklám**

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

Ügyszám: **3857/42/2008**

Tárgy: **Ibuprofen Polfa draszté reklám**

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

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Polcommerce Kft.-vel (1021 Budapest, Ötvös János u.1-3.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi**

### **határozatot.**

**Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Polcommerce Kft. által, a Recept nélkül ingyenes egészségvédelmi folyóirat 2008. januári számában megjelentetett Ibuprofen Polfa 200 mg draszté gyógyszer 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 15 napon belül nem tesz eleget, és a teljesítés elmaradása felróható a Reklámozónak, úgy ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő pénzbírsággal sújtható.

E határozat ellen fellebbezést a 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 *Recept nélkül* ingyenes egészségvédelmi folyóirat 2008. januári számában, a 21. oldalon megjelent **Ibuprofen Polfa 200 mg draszté** gyógyszer reklámja jogszabálysértő.

A Reklámozó nem az előírásoknak megfelelően tett eleget a tájékoztatási kötelezettségének, ezért magatartásával megsértette a Gyftv.17.§ (1) bekezdése a) és e) pontjainak, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6.) EüM rendelet 5. § (1) bekezdése a) pontjának jogszabályi előírását.

Az OGYI **2008. február 4-én, 3857/42/2008. ügyszámon** reklámfelügyeleti eljárást indított.

Gyftv. 17.§ (1) bekezdése a) pontja szerint, megengedett a reklám, ha *„egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz.”*

Gyftv. 17.§ (1) bekezdés e) pontja szerint, megengedett a reklám, ha *„tartalmazza a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget.”*

A 11/2007. (III.6.) EüM rendelet 5.§ (1) bekezdésének a) pontja szerint, a reklámnak az alábbi figyelmeztető szöveget kell tartalmaznia: *„A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”*

A fent nevezett reklámanyag nem határozza meg azt, hogy a reklámozott termék gyógyszer és nem tartalmazza a kötelezően előírt figyelmeztető szöveget sem, ezért a Reklámozó nem tett eleget a tájékoztatási kötelezettségének.

Értesítésünket követően a Reklámozó jogi képviselője előadta, hogy a reklámtervezésbe új munkatársakat vontak be, jogi szakértők közreműködésével és ezzel a jövőben a reklámtevékenységüket a jogszabályok betartásával fogják folytatni.

A Gyftv. 18.§ (5) alapján, az eset összes körülményeire, így különösen a betegek érdeksérelmének körére, súlyára, a Reklámozó által tanúsított együttműködő magatartására tekintettel hoztam meg a határozatot 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 közigazgatósági 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**