



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

Pankreoflat, Duphalac reklám

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

Ügyszám: **661/42/2008.**

Tárgy: **Pankreoflat, Duphalac reklám**

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

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a Solvay Pharma Kft. céggel (1112 Budapest, Hegyalja út 100/a.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a Solvay Pharma Kft. által a Patika Tükör ingyenes gyógyszertári lap 2007. decemberi számában (XV. évf. 12. szám) ötödik oldalán közzétett (másolatban mellékel) Pankreoflat és a Duphalac megnevezésű gyógyszer lakosságnak szóló reklámja jogszabálysértő.

Jelen határozatommal 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,



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 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 gyógyszerreklámok jogszabályi megfelelőségét. A vizsgálat során a Solvay Pharma Kft. által forgalmazott **Pankreoflat** és a **Duphalac** megnevezésű gyógyszerkészítményt népszerűsítő reklámok (1. sz. melléklet) nem felel meg valamennyi jogszabályi előírásnak, ezért **2008. január 18.** napján **661/42/2008.** ügyszámon reklámfelügyeleti eljárás indult.

A Gyftv. 17. § (1) bekezdés b) pontja értelmében a vény nélkül is kapható gyógyszer reklámozása akkor megengedett, ha *„egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer”*.

A fent nevezett reklámok nem határozzák meg, hogy a **Pankreoflat** és a **Duphalac** megnevezésű készítmények gyógyszerek. A figyelmeztető szöveg feltüntetéséből nem lehet következtetni a termékkategóriára, mivel a jelenlegi szabályozás értelmében előírt figyelmeztető szöveg nem csak gyógyszer reklámozása, hanem gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény (gyógytermék) esetén is kötelező, vagyis ha nem szerepel a termékkategória, a laikus olvasó csupán a figyelmeztető szöveg szerepeltetéséből nem tudja meg, hogy a reklámozott termék gyógyszer-e vagy sem. Egy speciális áru, mint a gyógyszer esetében nem lehet a véletlenre bízni, hogy a fogyasztó más forrásból értesül-e, illetve jól következtet-e a rendelkezésére álló információkból a hirdetett termék kategóriájára, ezért az egyedüli elfogadható eljárásnak a termékkategória egyértelmű, olvasható kiírását tartjuk. A reklámok a gyógyszerek dobozait is ábrázolják, azonban a termékkategóriára vonatkozó feliratok, az apró betűs részek nem olvashatóak, ezért nem felelnek meg ilyen formában a jogszabályban előírt feltételnek.

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 **Pankreoflat** és a **Duphalac** 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.



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 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.