



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

Pasuchaca VIBE reklám

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

Ügyszám: **10256/42/2008-I.**

Tárgy: **Pasuchaca VIBE reklám**

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

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) nevében a RICA HUNGÁRIA céggel (1024 Budapest, Kiss János Alt. u. 56.), mint reklámozóval szemben meghoztam az alábbi

határozatot.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet nevében megállapítom, hogy a RICA HUNGÁRIA Kft. által közzétett Pasuchaca VIBE megnevezésű gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény lakosságnak szóló reklámja jogszabálysértő.

Jelen határozattal 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 RICA HUNGÁRIA Kft. által forgalmazott Pasuchaca VIBE megnevezésű gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményt népszerűsítő reklám, melyhez szervesen kapcsolódik „*A Pasuchaca gyógyhatású készítmény a diabétesz kialakulásának megelőzésében,*” című PR cikk (lásd 1.sz. melléklet) nem felelt meg valamennyi jogszabályi előírásnak, ezért **2008. március 25.** napján **10256/42/2008.** 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 jogszabályi előírása szerint: „*A figyelmeztetés szövegének le kell fednie a teljes reklám területének legalább 10%-át.*”

A Reklámozó nem megfelelően tett eleget a tájékoztatási kötelezettségének, mivel az alkalmazott figyelmeztető szöveg nem fedte le a teljes reklámterület 10%-át. Tekintettel arra, hogy a szponzorált cikk és a hirdetés szervesen összetartozik, - erre utal a közös cím és az egységes szerkesztés - az előbbieken név szerint és konkrétan a termék előnyös tulajdonságait mutatják be, a teljes anyag hirdetésnek minősül. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III.6.) EüM rendelet 3. § (3) bekezdése szerint: „*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 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.

