

# JOGI FÓRUM PUBLIKÁCIÓ

**Gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények,  
gyógyászati segédeszközök és étrendkiegészítő készítmények reklámozását  
felügyelő intézményrendszer, és az intézményi gyakorlat**

**Szerző: dr. Lehel Enikő Mária**

Pilisjászfalu, 2017. augusztus 8.

## Bevezetés

A gyógyszer, gyógyhatású készítmény, étrendkiegészítők és a gyógyászati segédeszközök (továbbiakban együtt: gyógyászati termék) reklámozásával kapcsolatos szabályozás egy igen speciális területet érint. A reklám célja - mint minden esetben itt is - a befolyásolás, és vásárlás generálása. Lényegi különbség azonban, hogy míg egy indokolatlan ruhavásárlás lényegi kockázatot nem rejt magában, azonban a gyógyászati termék indokolatlan használata igen.

Számos jogszabályi rendelkezés védi a fogyasztókat, a reklámok - mondhatjuk - tudatmódosító erejével szemben. De ez mind kevés ezen a speciális piacon. Ha valakinek a saját, vagy számára fontos személy egészsége a tét, akkor az olyan helyzetet teremt, hogy a fogyasztó kényszerrel érezzen arra, hogy egy adott terméket saját, vagy számára fontos személy egészségének, vagy akár életének megőrzése érdekében megvásárolja. Az élet és egészség védelme ugyanis olyan alapérték, mely minden mást, így a józan mérlegelést is háttérbe tud szorítani.

A gyógyítás és így a gyógyhatású készítmények kora hozzávetőlegesen egyidős lehet az emberiséggel. Talán azt sem túlzás állítani, hogy a gyógyítás képességének állításával történő visszaélések első eseteit sem lehet sokkal későbbre datálni. Az ilyen visszaélések elleni intézkedések ennél jóval későbbiek, de Manu - aki az indiai mitológiában az első ember, az emberek ősapja<sup>1</sup> - szanszkrit törvényei már pénzbüntetéssel szankcionálták a kuruzslást.

A XIX. századra a kuruzslás - melybe beletartozott a gyógyulást, vagy egészségjavulást eredményező hatóanyag nélküli készítmények értékesítését az 1876. évi XIV. törvénycikk már büntetni rendelte - igaz csak akkor, ha azt az „keresetképen folytattatik”. A büntetőjogi szabályozás kifejezetten kuruzslásnak tekintette a „titkos szereknek” készítését és árulását, ha az engedély nélkül történt. A szakértői véleményt az adott készítményre nézve az Országos Közegészségügyi Tanács adta ki, mely szakvélemény alapján a forgalmazásra vonatkozó engedélyt a belügyminiszter adhatta ki.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup>Bochkor Mihály (szerkesztő): Manu törvényei / szerkesztő; fordító Büchler Pál, Erdélyi Múzeum-Egyesület Jog- és Társadalomtudományi Szakosztálya, Kolozsvár 1915. 176. oldal Bochkor Mihály (szerkesztő): Manu törvényei / szerkesztő; fordító Büchler Pál, Erdélyi Múzeum-Egyesület Jog- és Társadalomtudományi Szakosztálya, Kolozsvár 1915. 176. oldal  
<sup>2</sup>Pallas Nagylexikon 11. kötet, Pallas Irodalmi és Nyomdai Rt., Budapest 1895. 169. oldal

A kommunikáció és a reklám fejlődésével idővel már nem csak a kuruzslás, és a gyógyhatással nem rendelkező készítmények terjesztése ellen kellett megvédeni a fogyasztókat, hanem a gyógyhatással rendelkező, vagy étrendkiegészítőnek minősülő készítmények túlzott, és indokolatlan használata ellen is. Persze ez a védelem korlátozott.

Jelen publikáció célja a gyógyszerek, gyógyhatású készítmények, gyógyászati segédeszközök, étrendkiegészítők reklámozásának felügyeletét végző intézményrendszer ismertetése, a témakörrel kapcsolatban reklámfelügyeleti hatáskörrel rendelkező közigazgatási szervek feladat-, és hatáskörének áttekintése, illetve gyakorlati működésük ismertetése. Nehézséget jelentett a cikk megírása során a normatív környezet változása, továbbá az, hogy a Gazdasági Versenyhivatal gyakorlatán kívül, a témával érintett további közigazgatási szervek gyakorlatának feldolgozatlansága, mely nem kis mértékben az állandó átszervezésekre, és hatásköri átalakulásokra, jogutódlásokra vezethető vissza.

## 1. A reklámszabályozás intézményrendszere

A gyógyszerreklámozás speciális jogterület, ezért nem meglepő, hogy a különleges szabályok speciális eljárásrendet, és az általános polgári jogi jogkövetkezményeken túl hatósági szankciókat is fűznek a nem jogkövető magatartáshoz, mindezt úgy, hogy a reklámfelügyelettel kapcsolatos hatósági hatáskör több szervezet között oszlik meg.

Jelen cikknek nem célja a fogyasztó, vagy versenytárs által kezdeményezett egyéni, polgári jogi igényérvényesítéssel kapcsolatos gyakorlat vizsgálata, hanem csak és kizárólag a közigazgatási-hatósági eljárások, illetve az ezeket lefolytató intézmények, továbbá ezek gyakorlatának bemutatása.

A Gyftv. az eljárási szabályokat, továbbá a hatáskörökre vonatkozó rendelkezéseket általánosságban az alábbiak szerint fogalmazza meg:

*„18/A. § (1) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, **fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat** e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására - a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel - a **fogyasztókkal***

*szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság<sup>3</sup> jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.*

*(2) A 17. § (4) és (6)<sup>4</sup> bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén a fogyasztóvédelmi hatóság<sup>5</sup> jár el a fogyasztóvédelemről szóló törvényben meghatározott szabályok szerint.*

...

*18/B. § (1) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a - 2004/27/EK irányelvvel módosított - 86-100. cikkét<sup>6</sup> átültető tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében*

*a) a 18/A. § (1) bekezdése szerinti esetekben - a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvény szerinti hatáskör-megosztásban - a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal,*

*b) a 18/A. § (2) bekezdése szerinti esetekben a fogyasztóvédelmi hatóság<sup>7</sup> látja el.*

A hatásköri szabályokat színesíti még a Fogyasztóvédelmi hatóság kijelöléséről szóló 387/2016. (XII.

2.) Korm. rendelet, melyben a Kormány a fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvény 55. § (1)

<sup>3</sup> A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény

10. § (1) értelmében a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt - a 10. § (2) foglalt pénzügyi, és a 10. § (3) bekezdésben foglalt versenyjogi esetek kivételével - 2016. december hó 31. napjáig a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság, azt követően - a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium az illetékes első fokú hatóság, azzal, hogy a jogszabály 10. § (4) bekezdése értelmében a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a Gazdasági Versenyhivatal jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas. A Nemzeti Fejlesztési Minisztérium előtt kezdeményezett eljárásokban 2017. január 1.-től másodfokú ügyekben országos illetékességgel a Pest Megyei Kormányhivatal jár el.

<sup>4</sup> A Gyftv. Fent hivatkozott rendelkezései az alábbiakat mondják ki:

17. § (4) Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.

(6) Tilos közzétenni

a) a Magyarországon nem forgalmazható, illetve nem alkalmazható gyógyszerekről, illetve gyógyászati segédeszközökről készített reklámot,

b) külön jogszabályban meghatározott kábítószer vagy pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszerre vonatkozó reklámot,

c) vizsgálati készítményt bemutató reklámot,

d) gyermekkorúaknak szóló reklámot,

e) olyan vény nélkül is beszerezhető gyógyszer reklámját, amely gyógyszer nevével azonos elnevezésű, kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszer is forgalomban van,

f) olyan vény nélkül is beszerezhető gyógyszer reklámját, amelynek árához külön jogszabály alapján a központi költségvetés, illetve az E. Alap az arra jogosultaknak támogatást nyújt,

g) olyan gyógyászati segédeszköz reklámját, amely a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz nevével azonos elnevezésű - csak jelzőben, számban különböző - eszközt reklámoz.

<sup>5</sup> 2016. december hó 31. napjáig a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság, azt követően - a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium az illetékes első fokú hatóság. 2017. január 1-től másodfokú ügyekben országos illetékességgel a Pest Megyei Kormányhivatal jár el.

<sup>6</sup> A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szigorú szabályokat határoz meg a gyógyszereknek a lakosság körében történő reklámozására vonatkozóan, a jogszabály kimondja, hogy az információkat objektív módon kell feltüntetni, az adott termék tulajdonságainak eltúlzása nélkül, valamint úgy, hogy ne legyenek félrevezetőek. Az irányelv hivatkozott szakaszai a tájékoztatási kötelezettségre és a reklámozásra vonatkozó előírásokat tartalmazzák.

<sup>7</sup> 2016. december hó 31. napjáig a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság, azt követően - a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium az illetékes első fokú hatóság. 2017. január 1-től másodfokú ügyekben országos illetékességgel a Pest Megyei Kormányhivatal jár el.

bekezdés h) pontjában, továbbá a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól 2004. évi CXL. törvény 174/A. § a) pontjában kapott felhatalmazás alapján a gyógyszerrel vagy orvostechnikai eszközzel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok megsértése, valamint a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó, a Gyftv. 17. § (4) vagy (6) bekezdése szerinti tilalom megsértése miatt indult eljárásban **szakkérdésekben véleményt alkotó szakhatósággént az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet** jelölte ki.

Röviden összefoglalva tehát a vényköteles gyógyszer reklámozása tilalmának, illetve a reklám közzétételi tilalom eseteiben a fogyasztóvédelmi hatóság, azaz a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium jár el, míg a kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó előírások megsértése esetén kisebb ügyekben szintén a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium, míg amennyiben a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas úgy a **Gazdasági Versenyhivatal**, továbbá a fenti kérdésekkel kapcsolatos szakkérdésekben eljáró szakhatósággént az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** jár el.

E három szervezet felépítése, működésének normatív háttere, illetve gyakorlati működése az alábbiakban kerül ismertetésre.

## **2. A Gazdasági Versenyhivatal reklámfelügyeleti tevékenysége**

A Gazdasági Versenyhivatal tevékenysége a gyógyszeripari reklámok tárgyában kiemelkedő jelentőséggel bír. Mint ahogyan kiemelkedő szerepe van a gyógyszeripari reklámoknak a teljes magyar reklámpiacon. Ahogyan azt a Gazdasági Versenyhivatal jelentése is tartalmazza: *„A közszolgálati csatornákon az idősebb, konzervatívabb csoportokat célozva gyógyszergyárak, távközlési szolgáltatók és biztosítók hirdetnek a legnagyobb arányban. ... Az ismeretterjesztő csatornák legnagyobb hirdetői között szerepelnek az FMCG, a hírközlés, a gyógyszeripar, a pénzügyintézetek, valamint a gépjárműipar képviselői.”*<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> GVH Jelentés az ÁV-2/2007 sz. ágazati vizsgálatról Budapest, 2009. április. 78. oldal

A Gazdasági Versenyhivatal gyógyszerreklámmal kapcsolatos tevékenysége három fő ügycsoportra osztható:

1. Kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségével kapcsolatos eljárások
2. Üzletfelek megtévesztésével kapcsolatos eljárások
3. Tiltott összehasonlító reklámokkal kapcsolatos eljárások

## 2.1. Kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségével kapcsolatos eljárások

A Gazdasági Versenyhivatal eljárásaiban kereskedelmi gyakorlatnak minősül a piaci szereplőknek az áru, így a gyógyászati termék fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja.

A Gazdasági Hivatal eljárásához tehát két együttes feltételnek kell teljesülnie. Egyrészt a kereskedelmi gyakorlatnak **tisztességtelennek** kell lennie, másrészt pedig szükséges az is, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat **érdemben érintse a gazdasági versenyt**, tehát versenytorzító hatása lehessen.

Az a kereskedelmi gyakorlat **tisztességtelen**, amely egyrészt sérti a szakmai gondosság követelményét, másrészt alkalmas a fogyasztói magatartás, az üzleti döntés torzítására. Különösen az a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelen, amely megtévesztő (ideértve a mulasztásban megnyilvánuló megtévesztést is) vagy amely agresszív.

A **verseny érdemi érintettségét** a Gazdasági Versenyhivatal az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, illetve az érintett vállalkozás mérete, azaz a nettó árbevétel nagysága alapján határozza meg. Azonban négy esetben a verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll az adott kereskedelmi gyakorlat esetén:

ha országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül valósul meg,

ha országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg,

ha a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy

ha az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.

Az országos médiaszolgáltatást végző szolgáltatók listája a Nemzeti Média- és Hírközlési Hatóság honlapján érhető el. Az Internet ebből a szempontból nem tekinthető fenntartás nélkül országos médiumnak: több körülményt szükséges ahhoz mérlegelni, hogy egy-egy honlapon megjelenő kommunikáció esetében a verseny érdemi érintettsége megállapítható legyen.

Fontos megjegyezni azt is, hogy a különböző kereskedelmi láncok akciós újságai/kiadványai nem minősülnek sem *"országos terjesztésű időszakos lap"*-nak, sem a *"fogyasztók közvetlen megkeresésének módszeré"*-nek. Egy-egy ilyen kiadványban megjelenő tájékoztatás is érintheti azonban a versenyt érdemben, ha olyan terméket érint, amely aktuálisan felkeltheti a fogyasztók széles körének érdeklődését - akár annak szezonális keresleti jellemzői, akár az ajánlat egyéb okból speciális, kiemelkedő volta miatt.<sup>9</sup>

A Fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII törvény (továbbiakban: **Fttv.**) 19. §-ának c) pontja szerint a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra - törvényben meghatározott kivételekkel - a Gazdasági Versenyhivatal eljárása tekintetében a Tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: **Tpvt.**) rendelkezéseit kell alkalmazni.

Az Fttv. a Gazdasági Versenyhivatal eljárására speciális szabályokat állapít meg a Tpvt. szabályaihoz képest. A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt benyújtott bejelentéssel, illetve panasszal kapcsolatos eljárásra ugyanis - a Tpvt. 43/H. §-ának (2) bekezdésétől és 43/I. §-a (1) bekezdésétől eltérően - a közigazgatási hatósági eljárás általános szabályairól szóló törvény hatásköri vitára vonatkozó rendelkezéseit is megfelelően alkalmazni kell.

---

<sup>9</sup> [gvh.hu/fogyasztoknak/mikor\\_forduljon\\_a\\_gvh-hoz/tisztességtelen\\_kereskedelmi\\_gyakorlatok](http://gvh.hu/fogyasztoknak/mikor_forduljon_a_gvh-hoz/tisztességtelen_kereskedelmi_gyakorlatok)



A bejelentés ügyében eljáró vizsgáló végzéssel hivatalból vizsgálatot rendel el a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozó, valószínűsíthetően a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmát sértő tevékenység, magatartás vagy állapot észlelése esetén. A vizsgálat során a tényállás tisztázása érdekében a Gazdasági Versenyhivatal próbaügyletet köthet. A próbaügyletkötéshez a Gazdasági Versenyhivatal közreműködő személyt vehet igénybe.

A Gazdasági Versenyhivatal közelmúltban hozott szigorú döntésével is egyértelművé tette, hogy a verseny torzítására alkalmas országos nyilvánosságot kapott reklám nem tolerálható, akkor sem, ha az nem általános reklámjogi, vagy versenyjogi, hanem „ágazati” jogszabályban rögzített előírást sért.

A Gazdasági Versenyhivatal VJ-46/2016/31 számú határozatában az I. rész. 2. cím 1 alcímében megfogalmazott, un. „*fehér köpeny tilalmába*” ütköző reklámban népszerűsített termékforgalmazóját sújtotta rendkívül szigorú bírsággal. Az eljáró versenytanács megállapította, hogy a MERCK Vegyi és Gyógyszeripari Kereskedelmi Kft. tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat valósított meg, amikor az ágazati tilalom ellenére 2015. március 2. és 2016. július 1. között közzétett televíziós reklámfilmjeiben a Flexagil krém elnevezésű, vény nélkül kapható gyógyszert a reklámfilmben szereplő egészségügyi szakember (gyógyszerész, illetve patikai dolgozó) ajánlotta. A jogsértés megállapítása mellett az eljáró versenytanács a fenti magatartásért igen súlyos 150.000.000 Ft (azaz százötvenmillió forint) bírságot szabott ki a MERCK Vegyi és Gyógyszeripari Kereskedelmi Kft.-vel szemben.

Az eljárás során a MERCK Vegyi és Gyógyszeripari Kereskedelmi Kft. a versenyfelügyeleti eljárás indítása előtt kifejtette, hogy álláspontja szerint az „*ajánl*” kifejezés többnyire verbális, az árura a vásárló figyelmét felhívó, a vásárlást a számára javasló aktív magatartás. Rögzítette, hogy álláspontja szerint a kifogásolt reklámfilmben ilyen magatartást a gyógyszerértári szereplő (gyógyszerész vagy patikus) nem tanúsít. Álláspontja szerint a gyógyszerértári szereplő arckifejezése és fejbólintása a szokványos, mindennapi kommunikáció része, a vásárló megértését tükrözi. Hivatkozott továbbá arra, hogy a reklámfilmrel kapcsolatban általa - szakértő cég bevonásával - megkérdezett fogyasztók nem tekintették ajánlásnak a patikus szereplését a reklámban.

A Gazdasági Versenyhivatal eljárása során megállapította, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlatban egy gyógyszerértári jelenet látható, így arról kellett állást foglalni, hogy a reklám megfogalmaz-e (utalással vagy kifejezéssel) - a Gyftv. 17. § (2) bekezdés g) pontjában tiltott - egészségügyi szakemberi ajánlást. Az eljáró versenytanács kiemelte, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 90. cikkének f) pontja úgy fogalmaz, hogy a nyilvános gyógyszerhirdetés nem tartalmazhat olyan elemeket, amelyek tudósok, egészségügyi szakemberek vagy olyan személyek ajánlására hivatkoznak, akik nem tudósok vagy egészségügyi szakemberek, de népszerűségük révén elősegíthetik a gyógyszer fogyasztását. Az irányelv megfogalmazása alapján tehát egyértelműen megállapítható, hogy a tilalom az egyes felfokozott (az adott kategória fogyasztását növelő) bizalmi jegyek alkalmazását hivatott korlátozni a versenysemlegesség védelme érdekében.

Ehhez képest a Gazdasági Versenyhivatal azt állapította meg, hogy a reklámfilm fenti előírásoknak nem felel meg. A reklámfilm ugyanis egy gyógyszerértári közegben játszódik, ahova egy hölgy vásárló tér be és sorolja fel a fájdalomcsillapítóval kapcsolatos elvárásait. A hölgy gyorsan és megszakítás nélkül beszél, így a fehér köpenyes gyógyszerésznek nincs esélye megszólalni, csak gesztusai, illetve testtartása tükrözik a véleményét, álláspontját. Mivel a reklámfilm két szereplős, azaz a gyógyszerértárban egy vásárló hölgy és egy ott dolgozó fehéreköpenyes férfi szerepel, a női szereplő mondanivalójának elhangzását követően a férfihangon elhangzó megerősítést, ajánlást az ésszerűen eljáró átlagfogyasztó akkor is a férfi szereplőnek tulajdonítja, ha a nyilvánvalóan szinkronizált reklámfilmben a férfi szereplőnek nem mozog a szája abban a töredékmásodpercben, amíg a férfihangon elhangzó narrációval egyszerre látszik a képen.

Fentiekre tekintettel a Gazdasági Versenyhivatal a fent ismertetett tárgyú döntést hozta, jelentős összegű bírság kiszabása mellett.

## **2.2. Üzletfelek megtevesztésével kapcsolatos eljárások**

Az üzletfeleket, a vertikális viszonyban álló üzleti partnereket, megrendelőket is tilos megteveszteni, és tilos az üzletfél választási szabadságát indokolatlanul korlátozó üzleti módszerek alkalmazása is. Ilyen módszernek minősül a vállalkozásnak az áru értékesítésével, szolgáltatásával

vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló olyan üzleti gyakorlata, amely jelentős információ tekintetében valótlan tényt tartalmaz, vagy valós tényt olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse az üzletfeleket, vagy az adott helyzetben alkalmas arra, hogy az üzletfél üzleti döntéséhez szükséges és ezért jelentős információkat elfedje, elrejtse, esetleg azt homályos, érthetetlen, félrevezető vagy időszerűtlen módon bocsássa rendelkezésre, és ezáltal befolyásolja az üzletfelek vagy lehetséges üzletfelek gazdasági magatartását.

Tilos az üzletfél választási szabadságát indokolatlanul korlátozó üzleti gyakorlat alkalmazása, így különösen olyan körülmények teremtése, amelyek jelentősen megnehezítik az áru, illetve az ajánlat valós megítélését, más áruval vagy más ajánlattal történő tárgyyszerű összehasonlítását, ha ez befolyásolja, illetve befolyásolhatja az üzletfelek gazdasági magatartását.

A Gazdasági Versenyhivatal jogalkalmazási gyakorlatában valamely szakmai kör megtéveszthetőségi mércéje a laikus fogyasztóéhoz képest magasabbra helyezett, azaz a szerződéskötések során a vállalkozás(ok)tól magasabb szintű tudatosság várható el. Az előbbieket alapján az érintett üzletfeleknek képesnek kell lenniük arra, hogy a szolgáltatásra vonatkozó üzleti kommunikációban foglaltakat megfelelően értelmezni, azokat saját szakmai ismereteikkel ütköztetni tudják.<sup>10</sup>

Egy eseti döntésében az eljáró versenytanács megállapította, hogy a Phytotec Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Betéti Társaság meg nem engedett reklámtevékenységet folytatott, illetve fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot valósított meg, amikor 2013. augusztusa és 2014. július 3. között patikai plakátjain, tépőtömbjein, szórólapjain, módosított tépőtömbjein, várótermi plakátjain, valamint a [www.esbertiox.hu](http://www.esbertiox.hu) című honlapon az alkalmazási előírásban foglaltaktól eltérően azt állította az Esberitox megnevezésű vény nélkül kapható gyógyszerrel kapcsolatban, hogy a termék nem csak a megfázás, hanem általában vírusok okozta, akut felső légúti fertőzések kiegészítő terápiájára is ajánlott, továbbá patikai plakátjain, tépőtömbjein, szórólapjain, valamint a [www.esbertiox.hu](http://www.esbertiox.hu) honlapon valótlanul azt állította, hogy az Esberitox megnevezésű gyógyszer kizárólag növényi összetevőt tartalmaz.

---

<sup>10</sup> [gvh.hu/fogyasztoknak/mikor\\_forduljon\\_a\\_gvh-hoz/uzletfelek\\_megtévesztése](http://gvh.hu/fogyasztoknak/mikor_forduljon_a_gvh-hoz/uzletfelek_megtévesztése)

Az eljáró versenytanács fentiekre tekintettel VJ-059/2014/21 számú határozatában kötelezte a Phytotec Hungária Kereskedelmi és Szolgáltató Betéti Társaságot 2.125.000 Ft (Kettőmillió-százhuszonezer forint) bírság megfizetésére.

Az eljárás alá vont által a vizsgálati szakban kifejtett álláspont szerint nem sértette meg a gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket, a kereskedelmi kommunikációs anyagok egyértelműen fogalmazták meg - egy anyagon belül akár többször is - az Esberitox tableta pontos alkalmazási területét és mikéntjét, mely összhangban áll a gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltakkal, majd később ezt úgy pontosította, hogy a készítmény felhasználhatósága körében „*pontatlan volt a megfogalmazás*” a közzétett reklámban.

A termék összetevőinek természetességére vonatkozó állítások tekintetében az eljárás alá vont előadta, hogy kétségtelenül igaz, hogy a gyógyszerek előállítása során a terápia szempontjából hasznos komponensek mellett ún. segédanyagokat is felhasználtak, melyek a tablettakészítéshez szükségesek. Ennek ellenére - a marketing célokat szolgáló anyagokon - egy-egy gyógyszer összetevőiként általában annak hatóanyagait szokták felsorolni, így a nem természetes eredetű segédanyagokra vonatkozó utalás ezért nem szerepelt a reklámanyagokban, de ennek ellenére a hatóanyagok természetes jellege okán nem meglepő a reklámnak azon kitétele, mely szerint a termék kizárólag természetes összetevőket tartalmaz.

A Gazdasági Versenyhivatal határozatában általános követelménynek minősítette azt, hogy a vállalkozásnak a fogyasztók irányában tanúsított kereskedelmi gyakorlata feleljen meg a tisztesség követelményének, így a magáról vagy áruinak lényeges tulajdonságáról vagy adott, fogyasztóknak szóló tájékoztatása igaz és pontos legyen.

A Gazdasági Versenyhivatal határozatában kifejtette, hogy az adott ügyben két kérdéskört kellett vizsgálnia:

Egyrészt azt, hogy az eljárás alá vont a vizsgált időszakban az Esberitox elnevezésű vény nélkül kapható gyógyszert a Gyftv. vonatkozó rendelkezései értelmében az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta-e be, amikor az alábbi tájékoztatást adta a termékéről:

- „Vírusok okozta, akut légúti fertőzések kiegészítő terápiája”, valamint „De ki ne szeretné, hogy gyermeke mihamarabb újra egészséges legyen? Ehhez a megfázás okát is kezelni kell!”

és

„Tujahajtásvég - (*Thuja officinalis*) közvetlen vírusellenes hatás.”

Másrészt a Gazdasági Versenyhivatal feladata volt annak elbírálása is, hogy az eljárás alá vont az Fttv. Vonatkozó rendelkezései alapján megfelelő tájékoztatást adott-e az Esberitox elnevezésű vény nélkül kapható gyógyszeről, amikor azzal kapcsolatban azt állította, hogy a termék kizárólag növényi összetevőket tartalmaz.

Míg az első kérdés vizsgálata - mint megannyi más hasonló vizsgálat - lényegében arra korlátozódott, hogy a reklámban közzétett állítás ellentétben áll-e az alkalmazási előírással, azaz a reklám állít-e, sugall-e olyan tulajdonságot, terápiás javaslatot, várható hatást, amely ellentétes az illetékes hatóság által jóváhagyott alkalmazási előírással, addig a második kérdés során azt kellett vizsgálni, hogy a segédanyagok nem természetes eredetének elhallgatása megtévesztőnek minősülhetett-e.

Az első kérdéskör vizsgálata során az eljárásban szakhatóságként bevont GYEMSZI-OGYI tájékoztatása alapján megállapítást nyert, hogy az Esberitox termék alkalmazási előírása szerint kizárólag a régóta fennálló használat alapján alkalmaznak a megfázás kiegészítő terápiájára. A közönséges megfázás tekinthető vírusok okozta légúti fertőzésnek, de a megfázás csak egy betegség a vírusok okozta légúti fertőzések közül, ugyanis a légúti megbetegedések nagy részéért vírusok tehetők felelőssé. Vírus okozta légúti fertőzés a megfázáson túl például az influenza és a vírusos tüdőgyulladás is, ezek gyógyítására (illetve kiegészítő terápiájaként) azonban az Esberitox tabletta az alkalmazási előírás alapján nem javallott, ekként a reklám megtévesztőnek minősül, a reklám az alkalmazási előírással nincs teljes mértékben összhangban, azon túlmutat, mivel az Esberitox tabletta valamennyi vírus okozta légúti fertőzés kiegészítő terápiájaként nem javallott, kizárólag csak a megfázás esetében.

A második kérdéskör vonatkozásában a Gazdasági Versenyhivatal megállapította, hogy az eljárás alá vont vállalkozás patikai plakátján, valamint a termék népszerűsítésére szolgáló tépőtömbön és

szórólapon, illetve a [www.esberitox.hu](http://www.esberitox.hu) honlapon azt a tájékoztatást adta, hogy a termék kizárólag növényi összetevőket tartalmaz, ugyanakkor Az eljárás alá vont elismerte azt, hogy a tablettá részben nem növényi eredetű - a gyártáshoz, valamint a tablettázáshoz szükséges - segédanyagokat is tartalmaz.

A Gazdasági Versenyhivatal megítélése szerint a termék összetételére vonatkozó állításaival az eljárás alá vont a fogyasztók egy részét olyan ügyleti döntés meghozatalára készítette, amelyet egyébként nem hozott volna meg, mert számos fogyasztó kifejezetten keresi a csak természetes összetevőket tartalmazó termékeket, és e körben az ő ügyleti döntésükre kihatással vannak az összetevők vonatkozásában tett kijelentések. Az eljárás alá vont ezen magatartása tehát alkalmas volt a fogyasztói ügyleti döntésének torzítására.

Más kérdés, hogy jelen esetben a kommunikáció és a valóság közötti különbség nem volt számottevő, amit a jogsértés súlyát enyhítő körülményként értékelt az eljáró versenytanács. A fentiek alapján megállapítható, hogy a „*kizárólag növényi összetevőt tartalmaz*” állítás közzétételével az eljárás alá vont olyan valótlan információt jelenített meg, amely alkalmas volt arra, hogy a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készítse, amelyet egyébként nem hozott volna meg, így megvalósította az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének ba) alpontjában foglalt tényállást, amellyel megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében előírt tilalmat.

Fentiekre tekintettel a Gazdasági Versenyhivatal a fent ismertetett tárgyú döntést hozta, jelentős összegű bírság kiszabása mellett.

### **2.3. Tiltott összehasonlító reklámokkal kapcsolatos eljárások**

Az összehasonlító reklám olyan reklám, amely közvetve vagy közvetlenül felismerhetővé tesz más, a reklámozóéval azonos vagy ahhoz hasonló tevékenységet folytató vállalkozást vagy annak áruját. A Reklámtörvény értelmében az összehasonlító reklám nyilvánvaló módon kizárólag azonos rendeltetésű vagy azonos szükségleteket kielégítő árukat hasonlíthat össze. Az összehasonlító reklám tehát nem tilos, de tárgyilagosan köteles összehasonlítani az áruk egy vagy több lényeges, meghatározó, jellemző és ellenőrizhető tulajdonságát, és ha tartalmazza az áruk árainak

összehasonlítását is, úgy köteles azt tárgyilagosan bemutatni. Eredetmegjelöléssel rendelkező termékek összehasonlítása esetén kizárólag azonos eredetmegjelölésű termékekre vonatkozhat.<sup>11</sup>

Egy összehasonlító reklámban a hirdető szükségszerűen jobbnak mutatja be saját termékét a reklámban megjelölt konkurensnél. Ezt viszont a hirdető jogszerűen csak úgy teheti, ha a hirdető a versenytárs jó hírnevét ne sértse, másrészt ügyelni kell arra, hogy a saját termék kedvezőbb színben történő feltüntetése, bizonyos tulajdonságainak kiemelése és a versenytárs termékével való összehasonlítása ne legyen önkényes és a fogyasztók megtévesztésére alkalmas. Az összehasonlító reklám legdirektebb módja, ha a hirdetés mind a saját, mind pedig a versenytársi terméket megnevezi, és bizonyos szempontok szerint összehasonlítja azok egy vagy több tulajdonságát. Azonban abban az esetben is összehasonlító reklámról beszélünk, ha a hirdetés nem nevez meg egy konkrét versenytársat, azonban a reklám kontextusából a fogyasztók be tudják azonosítani, hogy melyik termékről van szó.<sup>12</sup>

A Gazdasági Versenyhivatal 2012. október 4-én indított versenyfelügyeleti eljárást a TEVA Magyarország Zrt. (a továbbiakban: **TEVA** vagy **eljárás alá vont**) ellen a Saballo készítmények 2012 júniusától az ügyindítás napjáig tartó időszakban történő népszerűsítésével összefüggő valamennyi kommunikációjának vizsgálatára.<sup>13</sup>

A Gazdasági Versenyhivatal észlelte, hogy TEVA a Saballo készítményének népszerűsítése során alkalmazott egyes állítások valószínűsíthetően nem felelnek meg az összehasonlító reklámmal kapcsolatos követelményeknek, továbbá egyes állítások valószínűsíthetően az üzletfelek megtévesztésére alkalmasak, illetve egyes állítások valószínűsíthetően a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot valósíthatnak meg.

A továbbiakban a határozatnak kizárólag az összehasonlító reklámmal kapcsolatos rendelkezéseinek vizsgálatára kerül sor.

---

<sup>11</sup> [gvh.hu/fogyasztoknak/mikor\\_forduljon\\_a\\_gvh-hoz/tiltott\\_osszehasonlito\\_reklamok](http://gvh.hu/fogyasztoknak/mikor_forduljon_a_gvh-hoz/tiltott_osszehasonlito_reklamok)

<sup>12</sup> Bíró Helga: Iskolapéldák marketingeseknek /A GVH döntései az összehasonlító gyógyszerreklámokkal kapcsolatban/ [marketingpirula.hu/cikkek/iskolapeldak-marketingeseknek/](http://marketingpirula.hu/cikkek/iskolapeldak-marketingeseknek/)

<sup>13</sup> Az ügyben végül - a TEVA jogászainak eljárására, és a TEVA által tett kötelezettségvállalásra tekintettel - nem született határozat, így a Gazdasági Versenyhivatal csak feltételezett jogsértéseket rögzített határozatában

2012. június 6. és 24. között az eljárás alá vont intenzív televíziós reklámkampányt folytatott, amely keretében alkalmazott televíziós reklámjában szóban az hangzott el, hogy

*„a Saballo 320 mg törpepálma kivonatot tartalmaz, és az ára is kedvezőbb! Mert árban a Saballo viszi a pálmát! Saballo! Csak 1499 Ft.”*

A televíziós reklámban megjelenik a Saballo 30x gyógyszer doboza is, rajta az 1499 Ft felirat, amelyet kisebb betűkkel az „Ajánlott fogyasztói ár” közlés egészít ki. A reklám az árral összefüggésben magyarázó információt nem tartalmazott.

Eljárás alá vont 2012 júliusától árák összehasonlítását tartalmazó televíziós reklámkampányt indított a Saballo termék népszerűsítésére, amely keretében egyes televíziós reklámjaiban azt állította, hogy a Saballo „ugyanannyi Sabalpálma kivonatot tartalmaz, mint a Prostatol Uno, de az ára jobb”. A televíziós reklám

- 2012. július 2. és október 4. között a „23 %-kal kedvezőbb áron” feliratot is tartalmazta, a következő apró betűs kiegészítéssel:

*„Saballo 320mg lány kapszula 60x 2908 Ft, Prostatol Uno 320 mg lány kapszula 3765 Ft (Forrás: IMS Pharma Trend, 2012/5, heti bontás, 2011. 23. hetétől 2012. 22. hetéig, patikai értékesítés alapján mért, ÁFÁ-val emelt átlagár)”*

2012. november 12. és december 1. között a hirdetések a „20%-kal kedvezőbb áron” feliratot is tartalmazták, illetve 2013. február 4. és 19. között a „18 %-kal kedvezőbb áron” feliratot is tartalmazták, továbbá a TEVA szórólapokon is közzétette összehasonlító reklámjait, melyekben a Prostatol Uno termékkel került összevetésre a termék, különös tekintettel a két készítmény árára.

Az eljáró versenytanács VJ/075-033/2012. számú, előzetes álláspontja szerint az eljárás alá vont jogsértő összehasonlító reklámokat alkalmazott, amikor 2012. július 2. és október 4., 2012. november 12. és december 1., illetve 2013. február 4. és 19. között közzétett televíziós reklámjaiban, valamint a 2012. júniusában gyógyszertárakhoz, illetve háziorvosokhoz eljuttatott



szórólapokon - döntően az átlagárakkal, azok ellenőrizhetőségével, értelmezésével kapcsolatban azonosított kérdések miatt - nem tárgyilagosan hasonlította össze a Saballo és a Prostatamol Uno termékek árát, megsértve ezzel a Grtv. 13. §-a (2) bekezdését.

A TEVA álláspontja szerint az általa közzétett összehasonlító televíziós reklám a hivatkozott szempontoknak maradéktalanul megfelelt, a Saballo és a Prostatamol Uno termékek egyik lényeges tulajdonságát, az árát hasonlítja össze, a megjelölt időszakban a gyógyszerári eladási adatok feldolgozása eredményeként kapott információkat tartalmazza, amelyek pontossága és hitelessége az IMS-adatbázis adatszolgáltatása alapján bármikor ellenőrizhető. Szintén a TEVA körültekintő eljárását bizonyítja álláspontja szerint, hogy a minden esetben egy reprezentatív, hosszabb, három hónapos időszak rendelkezésre álló - legfrissebb - adatainak lekérésével és felhasználásával alakította ki az összehasonlító televíziós reklám tartalmát. Hivatkozott továbbá arra, hogy a Prostatamol Uno fogyasztói ára a reklámkampány alatt került módosításra, illetve arra, hogy az Önszabályozó Reklám Testület Etikai Ad Hoc Bizottságának 2012. június 15-i ülésének jegyzőkönyve szerint a korábban elfogadott storyboard alapján elkészült Saballo televíziós reklám nem sérti a hatályos jogszabályok rendelkezéseit és a Kódex előírásait. Az Önszabályozó Reklám Testület Etikai Ad Hoc Bizottságának 2012. június 21-i ülése jegyzőkönyvének indoklása szerint:

*„az ár összehasonlítás tekintetében, a kiskereskedelmi forgalomban ténylegesen alkalmazott árakat alapul vevő és azok átlagával számoló összehasonlítás nem kifogásolható. A termék összetételével kapcsolatos összehasonlítás is elfogadható, amennyiben kizárólag tényekre építkeznek, az azokból levonható következtetést azonban nem teszi az összehasonlítás tárgyává. A fent megjelölt összehasonlító állítások közzélése a versenytárs sérelme, alkalmatlanságának sugallása nélkül történik és így elfogadható”.*

Figyelemmel a TEVA edukációs kötelezettségvállalására az eljárás végül marasztaló rendelkezés nélkül zárult, de a határozatból kiolvasható, hogy az összehasonlító árak forrásának megjelölése megalapozhatta volna az összehasonlító reklám szabálytalanságának megállapítását. A TEVA kötelezettségvállalása ugyanis kiterjedt arra, hogy ár-összehasonlítást tartalmazó, arra alkalmas kereskedelmi kommunikációjában a jövőben:

*„a hirdetés fő-részében egyértelműen és jól érzékelhetően tájékoztatja a fogyasztókat az összehasonlított árak forrásáról, továbbá, amennyiben átlagárak kerülnek összehasonlításra, tájékoztatja a fogyasztókat az átlagárak megjelenítésének tényéről és felhívja a fogyasztók figyelmét, hogy az átlagostól a tényleges árak eltérhetnek”.*

A Gazdasági Versenyhivatal kimondta, hogy a határozat meghozatala során figyelemmel volt arra is, hogy az adott versenyfelügyeleti eljárásban nem az volt a vizsgálat tárgya, hogy a Saballo valóban olcsóbb a versenytársi termékénél, hanem az, hogy az árkülönbség vagy az ajánlott fogyasztói ár kommunikálása megfelelően történt-e. Az előbbi esetben ugyanis, amennyiben egy adott termék alacsonyabb árszínvonalra nem nyer igazolást, a fogyasztói egyéni érdeksérelem is jelentősen magasabb fokú lehet.

Fentiekre tekintettel az eljárás marasztalás, és felelősség megállapítása nélkül, de arra való egyértelmű utalással zárult.

### **3. Nemzeti Fejlesztési Minisztérium reklámfelügyeleti tevékenysége**

A fogyasztóvédelmi hatóság hatásköreinek címezettje az elmúlt időszakban többször is változott. A 2016. december hó 31. napján megszűnt Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot, mint a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség és a regionális közigazgatási hivatalok szakigazgatási szerveiként működő fogyasztóvédelmi felügyelőségek jogutódját a Kormány a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságról szóló 225/2007. (VIII.31.) Korm. rendelettel hozta létre.

Az egyes központi hivatalok és költségvetési szervi formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásáról, valamint egyes közfeladatok átvételéről szóló 378/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet értelmében a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság 2016. december 31. napjával jogutódlással megszűnt, általános jogutódja a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium lett. Ezen időponttól kezdődően a másodfokú ügyekben országos illetékességgel a Pest Megyei Kormányhivatal jár el. A Nemzeti Fejlesztési Minisztériumhoz kerültek a stratégiai feladatok, például az ellenőrzések szakmai felügyelete, illetve a tárca felügyeli a két fogyasztóvédelmi laboratóriumot, továbbá a magyarországi Európai Fogyasztói Központot.

Korábban kifejtésre került a Gazdasági Versenyhivatal és a fogyasztóvédelmi hatóság, tehát 2017. január hó 1. napi hatállyal kezdődően a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium közötti hatáskör elhatárolása. Tény ugyanakkor, hogy az eseti elhatárolás nem minden esetben egyszerű. E körben született a - még a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium jogelődjére vonatkozó - 2017/2009. számú legfelsőbb bírósági közigazgatási elvi határozat, mely kimondja, hogy ha a reklám megtévesztő jellege miatt indult reklámfelügyeleti eljárás, arra a Gazdasági Versenyhivatal, amennyiben a gazdasági reklámtevékenységre vonatkozó egyéb rendelkezések megsértése miatt indul eljárás, arra a fogyasztóvédelmi hatóság rendelkezik hatáskörrel (1997. évi LVIII. tv. 15. §, 3. §, 1996. évi LVII. tv. 8. §, 37/2004. ESZCSM 6. §).

A Legfelsőbb Bíróság abban a kérdésben foglalt állást, és általános érvénnyel megállapította, hogy *„a fogyasztóvédelmi hatóságok és a Versenyhivatal hatáskörét a vonatkozó jogszabályi rendelkezések funkcionális módon osztják meg, akként, hogy amennyiben a reklám megtévesztő jellege miatt indul eljárás a Versenyhivatal, amennyiben a gazdasági reklámtevékenységre vonatkozó egyéb rendelkezések megsértése miatt indul eljárás a fogyasztóvédelmi hatóság jogosult eljárni.”*

A Nemzeti Fejlesztési Minisztérium, mint fogyasztóvédelmi hatóság tehát a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe nem tartozó, a gazdasági versenyre hatást nem gyakorló ügyekben rendelkezik reklámfelügyeleti hatáskörrel. A Nemzeti Fejlesztési Minisztérium jogelődje, a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság 2015-ben a reklámtevékenység átfogó ellenőrzését végezte el, kiemelt figyelmet fordítva a megtévesztő kereskedelmi gyakorlatokra és az egészségtudatosságot befolyásoló állítások valóságtartalmára. A vizsgálatok során a hatóság összesen 2 039 ellenőrzést folytatott le, melyek során 269 reklámban talált jogsértést, így ezen eredmény 13%-os kifogásolási arányt mutat. A 2 039 reklámellenőrzés 1 880 reklám közzétételére alkalmas eszközt érintett, amely közül 260 reklámhordozó (14%) tartalmazott valamilyen szempontból jogsértő hirdetést.

A fogyasztóvédelmi hatóság az elmúlt években is kiemelt figyelmet fordított a gazdasági reklámokkal kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesülésének vizsgálatára.

A 2015-ös évben lezajlott ellenőrzés során fontos szempont volt a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok kiszűrése, ennek megfelelően az egészséggel, az arra gyakorolt hatással, az életmóddal, az emberi szervezet működésével, a hangzatos jelzőkkel hirdetett „csodaszerekkel”, gyógyhatással felruházott egyéb termékekkel, szolgáltatásokkal kapcsolatos, reklámokban megjelenő állítások valóságtartalmának vizsgálata.

Az ellenőrzések során a közterületi, kirakati reklámhordozók éppúgy vizsgálat alá kerültek, mint az újságokban, magazinokban, szórólapokban, reklámújságokban megtalálható hirdetések. Mindemellett pedig az interneten fellelhető, valamint a televízió- és rádiócsatornákon elhangzó reklámokat is ellenőrzést alá vonták.

A vizsgálatok során megállapítást nyert, hogy egyes vizsgálat alá került gazdasági szereplők megalapozatlanul gyógyító hatást tulajdonítottak például védőszemüvegnek, mágnessterápiának.<sup>14</sup>

Egy másik, 2014. évben folytatott vizsgálat során a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hivatal azt állapította meg, hogy az un. „*fehér köpeny tilalom*” ellenére az egyik jogsértést megvalósító, magazinban megjelenő reklám bőr- és nemigyógyász szakorvos ajánlásával népszerűsített gyógyászati segédeszközt.<sup>15</sup>

A fogyasztóvédelmi hatóság - ugyanúgy ahogyan a Gazdasági Versenyhivatal - jogsértés esetén bírságot szab ki a jogsértőre.

#### **4. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet releváns tevékenysége**

A gyógyszer „*különleges áru*” státuszából adódóan a gyógyszerekkel kapcsolatos mindennemű információ - legyen az szakemberek tájékoztatását szolgáló gyógyszerismertetés, vagy laikusoknak szóló reklám - különös figyelmet, más reklámokhoz képest fokozott ellenőrzést igényel. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet reklámfelügyelete a gyógyszerreklámokra vonatkozó speciális jogszabályok alapján - szakhatóságként, szakértőként, illetve hatósági ellenőrzési jogkörével élve - öröködi a gyógyszer-információ szakszerűsége, szabályossága és

<sup>14</sup> [fogyasztovedelem.kormany.hu/node/14782](http://fogyasztovedelem.kormany.hu/node/14782)

<sup>15</sup> Ö S S Z E F O G L A L Ó J E L E N T É S a gazdasági reklámtevékenység átfogó ellenőrzéséről, különös tekintettel a megtévesztő kereskedelmi gyakorlatokra és az ingatlanirodák internetes hirdetéseire BUDAPEST, 2014. DECEMBER, 9. oldal

hitelessége felett. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetéről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet értelmében 2015. március 1-jétől az újonnan felállított Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet látja el a gyógyszerészeti államigazgatási feladatokat, valamint egyes feladatok tekintetében egészségügyi államigazgatási szervként is kijelölték.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a GYEMSZI Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága, Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatósága, Technológiaértékelő Főosztálya által ellátott feladatok tekintetében a GYEMSZI, az ÁNTSZ meghatározott feladatai tekintetében az ÁNTSZ, valamint az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet jogutódja.<sup>16</sup>

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet gyógyászati termékek reklámjával kapcsolatos tevékenységei az alábbiak:

1. Megkeresett szakhatósági eljárás
2. A szakembereknek szóló gyógyszer-, illetve gyógyászati segédeszköz-ismertetésre vonatkozó szabályok megsértése esetén lefolytatandó eljárás
3. Gyógyszerismertetők nyilvántartásával kapcsolatos eljárás
4. Hatósági ellenőrzéssel kapcsolatos eljárás
5. Szakértői tevékenység

#### 4.1. Megkeresett szakhatósági eljárás

A fogyasztóvédelmi hatóság kijelöléséről 387/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 6. §-a értelmében a Kormány a gyógyszerrel vagy orvostechnikai eszközzel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok megsértése, valamint a Gyftv. 17. § (4) vagy (6) bekezdése szerinti tilalom megsértése miatt indult eljárásban **szakhatóságként** az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet jelöli ki abban a szakkérdésben, hogy

- a) az eljárás tárgyát képező termék gyógyszernek minősül-e,
- b) a gyógyszer milyen osztályozási kategóriába tartozik,

---

<sup>16</sup> [ogyei.gov.hu/magunkrol/](http://ogyei.gov.hu/magunkrol/)

- c) az érintett kereskedelmi gyakorlat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet hatáskörébe tartozó, a gyógyszerek forgalomba hozatalára, engedélyezésére, forgalmazására, klinikai vizsgálatára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban áll-e,
- d) az eljárás tárgyát képező eszköz orvostechnikai eszköznek, gyógyászati segédeszköznek minősül-e, valamint
- e) az érintett kereskedelmi gyakorlat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet hatáskörébe tartozó, az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban áll-e.

A szakkérdést is magában foglaló eljárást lefolytató fogyasztóvédelmi hatóságnak szakkérdésként kell vizsgálnia, hogy a Budapest Főváros Kormányhivatala hatáskörébe tartozó, az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök forgalomba hozatalára vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel a gyakorlat összhangban áll-e.

#### **4.2. A szakembereknek szóló gyógyszer-, illetve gyógyászati segédeszköz-ismertetésre vonatkozó szabályok megsértése esetén lefolytatandó eljárás**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet azonban nem csak szakhatóságként, a Gazdasági Versenyhivatal, illetve Fejlesztési Minisztérium felkérése alapján jár el, hanem más reklámfelügyeleti jogkörrel is rendelkezik, első sorban a gyógyászati termékek termékismertetőinek körében.

A szakembereknek szóló gyógyszer-, illetve gyógyászati segédeszköz-ismertetésre vonatkozó szabályok megsértése esetén 2011. január 1-től az Országos Gyógyszerészeti Intézet, majd később a GYEMSZI volt a hatósági jogkörrel rendelkező szerv, ekként jogutódként jelenleg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet hatáskörébe tartozik az ismertetői tevékenység hatósági felügyelete mind a gyógyszerek, mind pedig a gyógyászati segédeszközök vonatkozásában. A felügyeleti tevékenység sikeres lefolytatásához és jogszabálysértés esetén a szankcionáláshoz az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet széleskörű jogosítványokat kapott. Mindezt a Gyftv. 19-20. §-a szabályozza részletesen.

A fenti hivatkozott jogszabályhely értelmében a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének jogszabályokban meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, tehát az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet folytatja le. Ha az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személy, a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy vagy ezek valamelyikének meghatalmazott képviselője a gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó előírásait megsértette, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

a) etikai eljárást kezdeményezhet a szakmailag illetékes etikai szervnél, ha ennek feltételei fennállnak,

b) a jogsértést elkövetőt határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását,

d) pénzbírságot szabhat ki, melynek mértéke

da) a forgalmazásra jogosult esetén ötszázezer forinttól huszonötmillió forint,

db) az ismertetési tevékenységet folytató, a forgalombahozatali engedélyének jogosultja és a gyártó esetén ötszázezer forinttól ötszázmillió forint,

dc) az ismertető személy esetén ötszázezer forinttól ötmillió forint.

Ha az a gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó előírásokat az eljárás alá vont ismételtén vagy súlyosan megsértette, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

a) a jogsértő tevékenységért felelős az ismertetési tevékenység folytatását meghatározott időtartamra - legalább fél évre, legfeljebb három évre - megtiltja,

b) megkeresi az egészségbiztosítási szervet és kezdeményezi

ba) a jogsértést elkövető, társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgálásra jogosító szerződéssel rendelkező szolgáltató szerződésének felfüggesztését,

bb) a társadalombiztosítási támogatással történő rendelésre jogosult jogsértése esetén a rendelési jogosultságának legfeljebb egy hónapra történő felfüggesztését.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet által kiszabott pénzbírság összegét, illetve az alkalmazott jogkövetkezményt az eset összes körülményeire - így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására, a betegellátási érdekre - tekintettel kell meghatározni. Ismételt jogszabálysértés esetén a bírság halmozottan is kiszabható.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet széleskörű eljárési jogosítványok is megilletik, hiszen a tényállás tisztázása érdekében jogosult

- a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és
- b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni,
- c) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy forgalmazója és az általa megbízott ismertetési tevékenységet folytató közötti,
- d) az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti,
- e) az ismertetési tevékenységet folytató érdekében szerződés alapján eljáró más személy és a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni.

A fentiekén túlmenően Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet bizonyos mértékű, korlátozott nyomozati jogkört is kapott, ugyanis ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az vizsgált szervezet bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.



Jogi garancia, hogy a fenti, nyomozati jellegű vizsgálati cselekményre előzetes ügyészi jóváhagyással kerülhet sor. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor hagyja jóvá, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy a kérelem szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanak rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is jóváhagyhatja, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. Az ügyészség jóváhagyása alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

#### **4.3. Gyógyszerismertető nyilvántartásával kapcsolatos eljárás**

A gyógyszer-, illetve gyógyászati segédeszköz-ismertetőket az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet tartja nyilván. Az ismertetés bejelentés-köteles tevékenység. Amennyiben tehát a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy forgalmazója, vagy az előbbiekből megbízása alapján más gazdálkodó szervezet ismertetési tevékenységet kíván folytatni, köteles az erre irányuló szándékát az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek bejelenteni.

Az EüM rendelet értelmében az ismertető személy megbízója a jogviszony keletkezését követő nyolc napon belül köteles az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek megküldeni a Gyftv. 12 §-ban részletezett adatokat, melyekről az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet nyilvántartást vezet, és az EüM rendelet 8. §-a értelmében az ismertetési tevékenységet folytató nevében eljáró személy részére ismertető igazolványt állít ki. A bejelentés és az adatok módosítása igazgatási szolgáltatási díj köteles.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> [ogyei.gov.hu/reklamfelugyelet/](http://ogyei.gov.hu/reklamfelugyelet/)

#### **4.4. Hatósági ellenőrzéssel kapcsolatos eljárás**

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet a Gyftv. 18/A. § (4) bekezdés értelmében gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére jogosult.

E körben belföldi jogsegély nyújtásra, illetve szakértői tevékenység végzésére egyaránt jogosult. A lakosságnak szóló gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat megsértése esetén eljárás lefolytatására a Gazdasági Versenyhivatal is jogosult. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet az eljárásban - kérésükre - belföldi jogsegély nyújtással, illetve szakértőként működhet közre.

Belföldi jogsegély abban az esetben adható, ha az eljáró hatóságnak adata, ténybeli ismeretre van szüksége (pl. a reklámozott termék gyógyszerként, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik-e, vény nélkül kapható-e stb.).

#### **4.5. Szakértői tevékenység**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet Szakértői vélemény keretében válaszolja meg azokat a kérdéseket, amelyekhez gyógyszerészeti szakmai ismeret szükséges (pl. A reklámban állított - a gyógyszernek tulajdonított hatások valósak-e, valóságnak megfelelően kerülnek-e bemutatásra? A reklám összhangban van-e a gyógyszer dokumentációjával?) E szakértői tevékenység annyiban válik el a szakhatósági tevékenységtől, hogy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet nem csak megkeresett szervként folytathat a fentiek szerinti szakmai tevékenységet.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet szakembereknek szóló gyógyszerismertető broszúrák, valamint a nagyközönségnek szánt hirdetések (pl. patikai szórólapok, újsághirdetések, televízió- és rádió reklámok, köztéri reklámok, internetes honlapok) megjelentetés előtti szakvéleményezését vállalja, ha a reklámozó erre igényt tart, és a reklám-tervezetet

elbírálásra benyújtja. A szakvéleményezést az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakértői tájékoztatás formájában adja ki.

E tevékenységet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet jogelődje, az GYEMSZI-OGYI is végezte. Eljárása során vizsgálta, illetve a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet jelenleg is vizsgálja, hogy a gyógyászati termékre vonatkozó reklám, vagy más kiadvány összhangban van-e a reklámmal, vagy más kiadvánnyal kapcsolatba hozható gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyével, és annak mellékleteiben foglaltakkal, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény, Gyftv., valamint az EüM. rendelet vonatkozó előírásaival. A szakértői tájékoztatás tartalmazza továbbá a hatályos jogi szabályozás által támasztott formai és tartalmi követelmények felsorolását is. A szolgáltatás fontosságát az is jelzi, hogy gyógyszerreklámmal kapcsolatos előzetes véleményezés már 2012. évben 44 db volt.<sup>18</sup>

## Összegzés

Ahogy az korábban is hangsúlyoztam a gyógyászati termék reklámozásával kapcsolatos szabályozás egy igen speciális területet. Ezt a területet Magyarországon értelemszerűen nem egy jogszabály szabályozza. E normák megsértése esetén a hagyományos polgárjogi jogkövetkezményeken túl a szabályszegőnek súlyos hatósági szankciókkal is számolniuk kell. Amennyiben a szabályszegés a versenyre is kihatással van, úgy a Gazdasági Versenyhivatal, egyéb esetben a fogyasztóvédelmi hatóságként eljáró Fejlesztési Minisztérium rendelkezik hatáskörrel az ügy elbírálására, és szankcionálásra. E két szerv eljárása során szakmai kérdések megválaszolására szakhatóságként bevonható a Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet, mely szerv bizonyos regisztrációs, és bizonyos reklámfelügyeleti hatósági jogköröket is magáénak tudhat, sőt korlátozottan, és szigorúan felügyelt módon, de nyomozati jogkört is kapott.

Bár az állandó intézményi átalakítások rendezetlen jogi környezetre utalnak, de a látszat ellenére - más területekhez képest - a gyógyszertermékekre vonatkozó szabályozás, sőt az intézményrendszer

---

<sup>18</sup>GYÓGYSZERÉSZETI ÉS EGÉSZSÉGÜGYI MINŐSÉG- ÉS SZERVEZETFEJLESZTÉSI INTÉZET szöveges indoklás a 2012. évi költségvetési beszámolóhoz

viszonylag stabilnak mondható. A Gazdasági Versenyhivatal, nagy elismertséggel bír, és elismert szakmai munkát végző szervezet. A fogyasztóvédelmi hatóság ugyan többszörös jogutódláson ment keresztül az elmúlt években, ugyanakkor ez leginkább a lényegében a korábbival azonos feladatot végző hatóságok integrálásában merült ki. Hasonló integráció, majd lényegében az eredeti állapotot visszaállító dezintegráció figyelhető meg a szakmai feladatokat ellátó egészségügyi szakhatóság tekintetében.

Megállapítható, hogy a gyógyászati termékek reklámjaira felügyelő hatóságok intézményrendszere egyes anomáliák ellenére hatékonyan működik, illetve az intézményrendszer gyakorlata megfeleltethető az Európai Unió más tagállamaiban is folytatott gyakorlatnak, továbbá az Európai Bíróság gyakorlatával is azonos irányba mutat.