

A Gazdasági Versenyhivatal szabályozói jellege a gyógyszerpiacon

Tudományos Diákköri Dolgozat

Jelige:

Regulatory

2014.

Tartalom

Rövidítések jegyzéke.....	3
1. Bevezetés.....	4
2. A magyar gyógyszerpiac	6
2.1. A magyar gyógyszerpiac és szereplői	6
2.2. Reklámozás az OTC piacon	8
2.3. A kereskedelmi gyakorlat címzettje: a fogyasztó.....	10
3. A gyógyszeripari és gyógyszer-kereskedelmi szabályozás.....	13
3.1. Piacra lépési feltételek	13
3.2. Gyógyszerek kereskedelmi gyakorlata	14
3.2.1. A kereskedelmi gyakorlat, -kommunikáció és reklám fogalma	14
3.2.2. A tisztességtelen és megtévesztő kereskedelmi gyakorlat.....	15
3.2.3. Az összehasonlító reklám	18
3.2.4. A gyógyszerreklám sajátos szabályai	19
4. Az eljáró hatóságok	21
4.1. A Gazdasági Versenyhivatal eljárása	22
5. A Gazdasági Versenyhivatal – szabályozó hatóság?	24
5.1. A szabályozó hatóságok megítélése	24
5.2. A Gazdasági Versenyhivatal szabályozói jellege	27
6. Összegzés	38
7. Irodalomjegyzék.....	41

Rövidítések jegyzéke

30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet	az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról
52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet	az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról
3/2009. (II. 25.) EüM rendelet	az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet
Együtműködési rendelet	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2006/2004/EK RENDELETE (2004. október 27.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről („Rendelet a fogyasztóvédelmi együttműködésről”)
Fgytv.	a fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi törvény
Fttv.	a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény
Grt.	a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény
GVH	Gazdasági Versenyhivatal
GYEMSZI-OGYI	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság
Gyftv.	a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény
Gytv.	az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény
Ket.	a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény
NFH	Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság
Tpvt.	a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény
UCP irányelv	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2005/29/EK IRÁNYELVE (2005. május 11.) a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól, valamint a 84/450/EGK tanácsi irányelv, a 97/7/EK, a 98/27/EK és a 2002/65/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvek, valamint a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról („Irányelv a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról”)
VT	Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa
VJ	Gazdasági Versenyhivatal eljárása

1. Bevezetés

Dolgozatomban a GVH szabályozói, szabályozó hatósági jellegét kívánom bemutatni a gyógyszerpiac példáján keresztül. Célom a vény nélkül kapható gyógyszerek kereskedelmi gyakorlatának, valamint a gyógyszerekkel történő tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat esetén indult versenyfelügyeleti eljárásoknak bemutatása, különös hangsúlyt fektetve az ilyen egyedi ügyekben hozott határozatok gyógyszerpiacon betöltött szerepére, jelentőségére.

Tekintettel arra, hogy a GVH nem ágazat specifikus szerv, magyarázatot érdemel, miért épp a gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásait vettem alapul. Az általam feldolgozott téma kiválasztása, a GVH szabályozói jellegének a gyógyszerpiacon való vizsgálata nem véletlen. A Versenyhivatal e területen betöltött szerepe ugyanis jelentős.

A gyógyszer, mint termék olyan egyedi tulajdonságokkal bír, ami igényli a speciális szabályozást. A jogalkotó a gyógyszerekre, az azokkal való kereskedelmi gyakorlatra részletes szabályokat állapít meg a Gyftv.-ben, valamint más alacsonyabb szintű jogszabályokban. Problémát okoz azonban mind a termék, mind a kereskedelmi gyakorlat innovációja, a gyorsan változó technikai szabályok, ugyanis a jogalkotó, a lassú jogalkotás sok esetben nem tud lépést tartani a folyamatos fejlődéssel. Utóbbi feladatot nehezíti, hogy e szabályok megalkotása egyrészt egészségügyi, másrészt közgazdaságtani hozzáértést, szakértelmet igényel. További nehézséget okoz a piaci verseny fenntartása és a fogyasztóvédelem biztosítása. A szektorra jellemző tökeerős piaci szereplők ugyanis esetleges jogellenes kereskedelmi gyakorlatukkal képesek mind a verseny torzítására, ellenfeleikkel szemben történő előnyszerzésre, mind a fogyasztók megtévesztésére. Bár – ahogy már említésre került – a kereskedelmi gyakorlat szabályai között találunk pontosan körülírt, kizárólag a gyógyszerekre irányadó rendelkezéseket, az általános reklámtilalmak között gyakori a generálklauzulákkal, elvont jogi normákkal való szabályozás. Ezt erősítette az UCP irányelv magyar jogba történő átültetése, ami a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlattal szembeni követelményeket horizontálisan, átfogóan, tehát nem ágazatok szerint határozza meg. A folyamatos változás, az elvont jogi normákkal való szabályozás a piaci szereplőknek is problematikus, hiszen egy-egy kereskedelmi gyakorlat, kampány kialakítása során felvetődhetnek olyan új megoldási lehetőségek, amelyre korábban még nem került sor, azonban nem képes megítélni a gyógyszerforgalmazó, hogy magatartása jogszerű lesz-e vagy sem.

Itt vetődik fel a GVH tágabb értelemben vett szabályozó hatósági funkciója. A szabályozó hatóság, illetve szabályozó hatósági jellemzőkkel bíró szerv eljárását indokolja a termék érzékenysége – különös tekintettel a fogyasztói érdekek védelmére –, valamint a verseny fenntartása, ami egy, a hatalomtól független szerven keresztül biztosítható leginkább. A gyógyszerek kereskedelmi gyakorlatával kapcsolatban lefolytatott egyedi ügyekben nem jellemzi minden esetben szabályozói jelleg a GVH-t. A már említett részletes szabályok alkalmazásával lefolytatott eljárásokban a kellően konkrét jogi szabályozás mellett nincs szükség azok további tartalommal való megtöltésére. A szabályozói jelleg az Fttv., valamint a Tptv. alapján, tisztességtelen, megtévesztő kereskedelmi gyakorlat, valamint jogellenes összehasonlító reklám miatt lefolytatott eljárásokban jelenik meg, ahol a jogi szabályozás nem képes betölteni egyik alapvető funkcióját: iránymutatást adni az ügyfeleknek arra vonatkozólag, hogy az egyedi ügyekben milyen döntést hoz a hatóság.¹

A dolgozat első részében a gyógyszerpiacot általánosságban kívánom bemutatni, különös tekintettel a piacon jelen lévő szereplőkre, a vény nélkül kapható gyógyszerekre, a fogyasztókra. Ezt követően kiemelem a szektorra jellemző piacra jutási feltételeket, majd a kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatos anyagi jogi szabályozást. Az anyagi jog bemutatása alapján a jogsértés során eljáró hatóságokat- különösen a GVH-t – veszem számba.

Végezetül részletesen a GVH joggyakorlatát vizsgálva, annak esetjogán keresztül kívánom bemutatni a kialakult gyakorlatot, a hivatal szabályozói jellegét, annak jelentőségét a tárgyalt szektorban. A joggyakorlat elemzésével kívánok rávilágítani arra, miért is rendelkeznek a gyógyszerreklámokkal kapcsolatos eljárásban hozott egyedi döntések normatív jelleggel. A következtetéseim levonásához versenyhivatali határozatok szövegelemzését hívtam segítségül. Kitérek arra, hogy a terület absztrakt szabályozása hogyan hat e döntések normatív jellegének erősödésére, azoknak milyen hatása van a piaci szereplőkre.

Zárszóként összefoglalom, a GVH a versenyfelügyeleti eljárásában hozott ex post jellegű határozataival miként képes kvázi jogalkotásra, és ez alapján szabályozóhatóságnak tekinthető-e.

¹ FAZEKAS (2014) 177.

2. A magyar gyógyszerpiac

2.1. A magyar gyógyszerpiac és szereplői

Az ezredforduló óta megháromszorozódott, és 2013-ra majdnem elérte az ezer milliárd dollárt a világ gyógyszerforgalma. A gyógyszerpiac folyamatos bővülése elkerülhetetlen az életkor átlagos növekedése és az ezzel együtt járó gyógyszerfogyasztás, valamint a piacra kerülő új készítmények miatt.²

A gyógyszeripar az egyik legstabilabb iparág, így a gazdasági válság hatására sem volt tapasztalható más iparágakhoz hasonló visszaesés. A gyógyszeripar „válságállósága” annak is köszönhető, hogy a gyógyszerek iránti kereslet kevésbé ingadozó; a napi jelleggel szedett gyógyszeréről senki nem fog lemondani abban az esetben, ha annak ára emelkedik.³

Nemcsak más országokban jelentős ez az iparterület: a magyar gazdaságnak is egyik legfontosabb szegmense a gyógyszeripar, az egyik legmagasabb bevételi forrást biztosítva a hazai költségvetésnek. A magyar egészségügyi ellátásban betöltött szerepe mellett nagymértékben hozzájárul az export bevételek növeléséhez is. A magyar gyógyszercégek fejlődésüket jórészt az exportnak, és az abból származó bevételeknek köszönhetik.⁴ A hazai gyógyszergyárak árbevételének több mint 80%-a exportra került, az ágazat pedig az ipari export 5,1%-át reprezentálta.⁵

2010-es kutatások eredményei is bizonyították, hogy a Magyarországon termelőkapacitással rendelkező legnagyobb gyógyszeripari vállalatok a nemzetgazdaság egészére hatással vannak; többek között a foglalkoztatás növelésére. A gyógyszeripari vállalatoknál létesülő 10 munkahely más területen további 23 munkahely megteremtéséhez járul hozzá.⁶ A hazai gyógyszergyárak honi tevékenységük során nagy összeget fordítanak kutatásra és fejlesztésre, nagymértékű beruházásokra, melynek eredményeként a gyógyszergyártás jelenleg a leginnovatívabb hazai iparágak tekinthető.⁷

A hazai gyógyszerpiac szereplői között megtalálhatóak a világ piacvezető gyógyszergyártói, így a Novartis, Pfizer, Sanofi, GlaxoSmithKline, a Bayer és a Bristol-Myers SQB. Mindemellett sikerült a piacon maradniuk magyar vonatkozással vagy több évtizedes magyarországi tevékenységgel bíró vállalkozásoknak is, mint az Egis, a Bérés

² HAIMAN (2014)

³ KINCSEI (2009), KRIVÁN (2009)

⁴ HAIMAN (2013a)

⁵ SIPOS –CSEH (2014) 142-143.

⁶ Századvég Gazdaságkutató Zrt. 2010-es adatok alapján készített elemzése szerint

⁷ MTI (2013)

Gyógyszergyár, a TEVA Magyarország, továbbá a Richter Gedeon. E gyógyszervállalatok közül Magyarországon a Richter, az Egis, a Sanofi és a TEVA gyógyszerkutatással is foglalkozik, a többi társaság mindössze értékesít.⁸

Mivel a későbbiek során a már említett OTC termékekkel kívánok foglalkozni, érdemes tisztázni, mit tekint a jogi szabályozás gyógyszernek, mit jelent az OTC kifejezés, mi tartozik a gyógyszeriparban ebbe a körbe.

A gyógyszertörvény 1. § 1. pontja szerint a gyógyszer fogalma: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható terméként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók. A gyógyszereken belül ún. „ATC” és „OTC” termékek találhatók. Mindkét kifejezés az üzleti életben elterjedt nemzetközi mozaikszó, az „At the Counter”, illetve az „Over the Counter” kifejezés rövidítései. A gyógyszeriparban az utóbbi kifejezés a „gyógyszertár tárán, a gyógyszertári pulton át” kapható gyógyszereket jelenti. A Gytv. 1. § 16. pont szerint minden olyan gyógyszer, amelyet az engedélyező hatóság a forgalomba hozatali engedélyben annak nyilvánít, továbbá amelyet magisztrális gyógyszerek esetében a Gyógyszerkönyv vagy a Vényminta Gyűjtemény annak nyilvánít, orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszernek minősül. Dolgozatomban e kategóriába tartozó termékekre kívánok kitérni, tekintettel arra, hogy a magyar szabályozás szerint kizárólag az orvosi vény nélkül kiadható, társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek reklámozása megengedett.⁹

A vény nélkül kapható gyógyszerek kialakulását segítette, hogy egyes vényhez, orvosi recepthez kötése jellegénél, összetételénél, hatásánál fogva nem volt szükséges, mivel gyakran használatosak, mellékhatásuk nincs, vagy nagyon jelentéktelen. Ma már több betegség gyógyítható egyszerű gyógyszerekkel, így a fogyasztóknak nem szükséges enyhébb betegség miatt az orvoshoz fordulni.

Mi az oka a vény nélkül kapható gyógyszer-kereskedelem nagyarányú növekedésének? Mit tesznek a forgalmazásra jogosultak, hogy növeljék a keresletet az OTC termékek iránt? Hogyan hívják fel a gyógyszeripar résztvevői a fogyasztók figyelmét, hogy

⁸ KINCSEI (2009)

⁹ Gyftv. 17. § (4) bekezdés

a szinte megszámlálhatatlan gyógyszerkínálatból konkrét terméket vásároljanak? A válasz – mint oly sok termék esetében – egyszerű: a reklámot hívják segítségül.

2.2. Reklámozás az OTC piacon

A reklám a marketingszakma általánosan elfogadott definíciói szerint eszközök összessége, melynek célja egy termék, illetve vállalat megismertetése. Legfőbb célja, hogy új vásárlókat toborozzon, kialakítson egyfajta márkahűséget a termék iránt, a megszerzett vásárlókat megtartsa, őket még több, vagy rendszeres fogyasztásra bírja.¹⁰

A gyógyszerpiac résztvevői az egyes kutatási eredmények alapján jól érzékelhetően egyre gyakrabban használják ki a reklám nyújtotta lehetőségeket, igyekeznek a média valamennyi területén reklámozni termékeiket, növelve a keresletet termékük iránt.

A különböző médiacsatornák közül messze a televízió a legnépszerűbb a hirdetők körében, bár a fogyasztók részéről egyre nagyobb igény lenne az internetes reklámozásnak is.¹¹ A reklámok nagy hatással vannak a vény nélkül kapható gyógyszerek forgalmára. Egy jól megválasztott bevezető kampánnyal egy új termék magas forgalma hosszútávon fenntartható. A reklámkampányok ideálisak egy már a piacon lévő termék értékesítési mutatójának növelésére is: kutatási eredmények igazolják, hogy a nem reklámozott gyógyszer értékesítési eredményei sokkal gyengébbek. Ebből adódóan megállapítható az is, hogy egy termék reklámozásának megszüntetése az értékesítés visszaesését fogja eredményezni.¹²

A gyógyszer a fogyasztók többségének nemkívánatos termék, ezért a sikeres gyógyszerreklámhoz más összetevők is szükségesek, mint egy élvezeti cikk reklámjához. Először is, semmilyen reklám nem képes elfedni egy készítmény hiányosságát. Amennyiben a fogyasztó az egyszeri használat után nem elégedett, nem fogja az adott terméket ismételtlen megvásárolni. Külön ki kell emelni a szezonális jelleget. A gyártók főként az őszi-téli szezonban készítik a nagy reklámkampányokat, melyeknek olyan hatást kell elérnie, hogy a következő szezonig képes legyen a termék iránti keresletet növelni, magas szinten tartani. Fontosak az egyedi sajátosságok: ezekre alapozva – mint a könnyen alkalmazhatóság, kellemes íz, egyéb megkülönböztető jegyek – nagyobb hatást lehet elérni, maradandóbb marad a reklám tartalma a fogyasztó emlékezetében. A legjelentősebb specifikum a

¹⁰ B. BROCHAND-J. LENDREVIE (2004) 11-18.

¹¹ Szinapszis Health Portals Audit 2013., www.szinapszis.hu

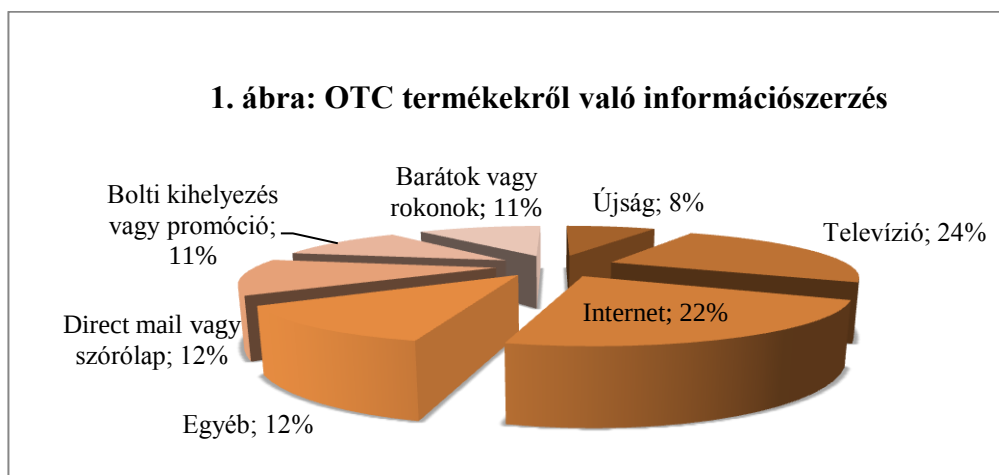
¹² MIHÁLSZKI-MÁRKUS (2013)

gyógyszerreklámokban található figyelmeztetés: jogszabályi rendelkezés határozza meg a reklámok végén kötelező jelleggel feltüntetendő szöveget.¹³

Az előforduló leggyakoribb hiba a hiányzó egyértelmű márkázottság. Vannak ugyanis a gyógyszerekre jellemző olyan általános „tünetjellemzők”, amelyek valamennyi gyógyszerreklámban megtalálhatók. Az egyértelmű márkázottság a termékek közötti megkülönböztethetőséghez járul hozzá elsősorban. A gyógyszerreklámoknál felvetődő másik jelentős probléma, hogy kevésbé élvezetesekek más szektorok reklámjaihoz képest. Ahhoz azonban, hogy a tájékoztatás elérje a fogyasztót a reklámon keresztül, szükséges, hogy kivívja a néző figyelmét – tehát élvezhető legyen.¹⁴

A terület szabályozása kiemelkedően fontos a fogyasztói magatartás miatt is. A fogyasztók többsége keveset tesz egészsége megőrzéséért, az információ igény alacsony, a megszerzett ismeretek gyakran felszínesek, hiányosak, ami hozzájárul a gyógyszerfogyasztás növekedéséhez is. A tudatos megelőzés hiányában a fogyasztók többségének már gyógyszerre van szüksége az egészsége visszaállításához.¹⁵

A fogyasztók OTC piacon való viselkedését meghatározza, mennyire ismerik a termékeket, azok hatását. Az OTC termékekről való információszerzés sajátos képet mutat, a szakmai tudással rendelkező forrásokat messzemenően megelőzik az egyéb források.¹⁶



Forrás: A Nielsen Közönségmérő Kft. adatai alapján (Készítette: Kiss B. 2014.)

A vény nélkül kapható termékek jellegéből adódik, hogy azokról a fogyasztók elsősorban nem háziorvosnál, szakorvosnál érdeklődnek, hanem médiumokon, legjobb

¹³ BORJÁDI-JUHÁSZ (2003) 120-146.

¹⁴ BENES-JÁVOR (2013)

¹⁵ SZABÓ-KISS (2008)

¹⁶ VILÁGGAZDASÁG ONLINE (2013)

esetben gyógyszerészeken keresztül – így az OTC termékekről készült reklámokon keresztül is.

A lakosság körében a gyógyszeriparról, gyógyszercégekről kialakult összkép általánosságban negatívnak mondható. Tevékenységüknek ismertsége alacsony, és ezek az ismeretek többnyire a bizonytalanságot növelik a fogyasztókban. A vásárlók a gyógyszerek vonatkozásában főként a termékjellemzőket figyelik, mint a kedvező ár, hatékonyság, érthető tájékoztatás, és kevesebb figyelmet fordítanak a gyógyszer gyártójára, esetleg annak kutatási, fejlesztési és egyéb tevékenységére.¹⁷

A hazai gyógyszergyártók ugyanakkor hangsúlyt fektetnek a fogyasztókkal való közeli kapcsolat kiépítésére. Ebből adódóan a gyógyszercégek teret hódítanak a közösségi médiában: reklámok, sőt, akár már mobiltelefonos applikációk alkalmazásával is igyekeznek hozzájárulni a fogyasztók tájékoztatásához. Ezekkel az eszközökkel azonban óvatosan kell bánniuk, mivel akár az ellenkező eredményt is elérhetik: a helytelen, hiányos információk még inkább növelik a távolságot a fogyasztók és a cégek között. Az interaktív megoldások egyrészt alkalmasak a fogyasztói tudatosság növelésére, másrészt egyszerűbb információszerzést is biztosítanak.¹⁸

2.3. A kereskedelmi gyakorlat címzettje: a fogyasztó

A dolgozatom címe alapján a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlattal foglalkozom. Ebből adódóan tisztázni kell, kit tekintünk e jogviszonyban fogyasztónak.

A közösségi jogi szabályozás az átlagfogyasztó fogalommal dolgozik, melyet a hazai joganyag nem alkalmaz.¹⁹ Az Fttv. általános rendelkezése szerint a fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy.²⁰ A kereskedelmi gyakorlat vizsgálata során azonban nem az egyszerű fogyasztót, hanem a racionális, ésszerű fogyasztót kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az

¹⁷ SZABÓ-KISS (2008)

¹⁸ PWC MAGYARORSZÁG (2013)

¹⁹ UCP irányelv preambuluma (18)

²⁰ Fttv. 2. § a) pont

adott kereskedelmi gyakorlat, illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is.²¹ A fogyasztó racionalitása persze nem jelenti azt, hogy tökéletesen informáltnak kell lennie.²²

A Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.171/2012/4. számú ítéletében tér ki arra, hogy bár az ésszerűen eljáró fogyasztót kell alapul venni a kereskedelmi gyakorlat megítélése során, azonban a normaszöveg megfogalmazása során a jogalkotó a hétköznapi, középserű, nagy többséghez tartozó személyre gondolt, tehát az átlagos vásárlóra – nem pedig a szaktudással rendelkező, illetve beszámítási képessége hiányában lévő személyekre. Az utca embere, aki bízik abban, hogy a számára a kereskedelmi gyakorlat során átadott információ hiteles, pontos.²³ A kereskedelmi gyakorlatot folytató vállalkozásoknak figyelemmel kell lenni arra is, hogy az adott helyzetben általában elvárható körülményekkel eljáró fogyasztó esetében a racionalitás nem lehet abszolút mérce több okból sem. Egyrészt – ahogy már említésre került – a fogyasztó nem kételkedik, mivel a reklámokra az információs aszimmetria feloldására alkalmas költséghatékony tájékoztatói lehetőségként tekint. Másrészt, a fogyasztó döntésének meghozatalában érzelmi, környezeti tényezők is szerepet játszanak, melyre a vállalkozásoknak szintén figyelemmel kell lenniük. Az ésszerűen, racionálisan eljáró fogyasztótól nem várható el, hogy „nyomozzon” a reklámok hitelessége, pontos tartalma után, ellenben elvárható, hogy racionális információkeresést folytasson. Összességében elmondható, hogy a reklámok valóságtartalmában feltétel nélkül megbízó fogyasztó racionális, ésszerűen eljáró fogyasztónak minősül a GVH gyakorlatában is.²⁴

Az ésszerű és racionális fogyasztó mellett az Fttv. 4. § (2) bekezdés szól azon fogyasztói körrel, amely a fogyasztóknak az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenyséjük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott csoportja. Az Európai Bizottság szerint egy kereskedelmi gyakorlatot célszerű vizsgálni egy idősebb, illetve egy fiatalabb, gyermekkorú fogyasztó szemszögéből is. E csoport korára tekintettel kiszolgáltatottabb, nem minden esetben várható el esetükben a racionális döntés meghozatala. Hasonló okból védi a törvény a szellemi vagy fizikai fogyatkozásban szenvedő fogyasztókat. A hiszékenység körébe olyan csoportok

²¹ Fttv. 4. § (1) bekezdés

²² A Fővárosi Bíróság 2. Kf. 27.222/2008/7. sz. jogerős ítéletében kifejtette, hogy a reklám terjedelmi korlátai között úgy kell meghatározni a tájékoztatást, hogy az átlagfogyasztó számára is érthető és világos legyen, ugyanis nem elvárható a racionális fogyasztótól sem az, hogy tisztában legyen a szolgáltatók gyakorlatával, és így csupán minimális közlésre legyen szükségük.

²³ Fővárosi Bíróság 2.K.33.639/2007/9. számú, a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.350/2008/8. számú ítéletével helybenhagyott ítélete, In: BALOGH -KASZAINÉ - PÁZMÁNDI – ZAVODNYIK (2010) 110.

²⁴ ZAVODNYIK (2013) 110-117., BOYTHA-TÓTH (2010) 292-293.

tartoznak, akik hajlamosabbak egyes kijelentéseket feltétel nélkül elhinni.²⁵ Témámhoz kapcsolódva térek ki a Vj-115/2009. ügyben hozott határozatra, ahol a VT megállapította: a gyógyhatást ígérő reklámok minden esetben speciális fogyasztói kört céloznak meg, ezért alkalmazandó a 4. § (2) bekezdés.

A különösen kiszolgáltatott fogyasztói körrel nem azonos az átlagosnál sérülékenyebb fogyasztók köre. Esetükben az Fttv. 4. § (1) bekezdés alkalmazandó, azonban az őket megcélzó kereskedelmi gyakorlat megítélése során figyelembe kell venni a fogyasztói kör érzékenységét. A VT két döntésében is kiemelte, hogy azok a fogyasztók, akik egy gyógyszerrel valamely tünetük (stressz stb.) enyhülését várják, bár nem minősülnek különösen kiszolgáltatott fogyasztóknak, várakozásuk folytán az átlagosnál könnyebben befolyásolhatóak. Ezért a vállalkozásnak ezt szem előtt kell tartania kereskedelmi gyakorlatának kialakítása során.²⁶

²⁵ Az Európai Bizottságnak a 2005/29/EK irányelv alkalmazásáról kiadott iránymutatása, In: ZAVODNYIK (2013) 126.

²⁶ Vj-42/2011. sz. és Vj-61/2011. sz. versenyfelügyeleti eljárásban hozott határozat

3. A gyógyszeripari és gyógyszer-kereskedelmi szabályozás

A következőkben azt ismertetem, milyen feltételrendszer alapján kerülhet egy gyógyszer kereskedelmi forgalomba. Kitérek a termékre vonatkozó jogszabályi követelményekre, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat szabályozására – különös hangsúlyt fektetve a megtévesztő és összehasonlító reklámokra.

3.1. Piacra lépési feltételek

A gyógyszer fogalma több szempontból is meghatározható, elegendő csak arra gondolni, hogy egy marketingszakember számára a gyógyszer is egy áru, még ha komplexebb is, és sajátos szabályok vonatkoznak rá. Dolgozatom szempontjából azonban a gyógyszer jogi fogalmát kell előtérbe helyezni – amely fentebb már kifejtésre került.

A gyógyszerek elhatárolása a kiadhatóságuk szerinti osztályozás mellett az innovatív, a generikus és egyéb gyógyszertípusok felosztás szerint történhet. Az innovatív gyógyszerek újonnan kifejlesztett hatóanyagot tartalmaznak, mely egy hosszú, és jelentős költségeket felemésztő kutatási-fejlesztési folyamat eredményeként jön létre. Épp emiatt jelentős védelmet élveznek: az újonnan kifejlesztett hatóanyagot 20-25 évig tartó termékszabadalmi oltalom, valamint 8-10 évig adatkizárólagosság védi. Ez alatt az idő alatt más gyártó nem forgalmazhat azonos hatóanyagot tartalmazó készítményt. A generikus gyógyszerek létrejötte ennek a szabadalmi, adatkizárólagossági oltalomnak a leteltével kapcsolható össze, mivel a védettség lejárta után az innovatív gyógyszerek reprodukcióiként kerülnek a piacra. A generikumok az innovatív termékekkel azonos hatással rendelkeznek, viszont jelentősen olcsóbbak, tekintettel arra, hogy előállításukhoz kutatás nem szükséges, az egyes fejlesztési költségek pedig a kutatási költségeknél alacsonyabbak. A teljesség igénye nélkül megkülönböztetünk még biohasonló, szakirodalommal helyettesíthető, valamint különböző növényi gyógyszereket is.²⁷

Egy gyógyszertermék polcokra kerüléséig hosszú út vezet – a gyártáshoz megfelelő törvényi engedély mellett a termék forgalomba hozatalához külön hatósági engedély kell, mely eljárást a Gytv., az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet, a 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet és több soft law jellegű EU-s joganyag szabályozza. Ez az ún. forgalomba hozatal engedélyezése. Az engedélyezési eljárásra vonatkozó szabályok harmonizációja megtörtént

²⁷ MAGYOSZ (2013), INNOVATÍV GYÓGYSZERGYÁRTÓK EGYESÜLETE (2013)

már EU-s szinten, ezek a szabályok adottak hazánkban is. A forgalomba hozatali engedély tartalmazza a gyógyszer azonosító adatait, alkalmazási előírását, a címkeszöveget, betegtájékoztatóját, osztályozását és lejárati idejét, tárolási körülményeit.²⁸ A Gytv. kötelezően előírja a megfelelő címke, valamint betegtájékoztató alkalmazását, melyre részletes szabályokat a már említett 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet állapít meg.

A betegek számára érthető és jól olvasható módon közölt címke és betegtájékoztató mellett fontos szerep jut a gyógyszertáraknak. A gyógyszerek kezelése is szakértelmet igényel, ezért a legtöbbjéhez kizárólag az árusításukra létrehozott patikákban juthat hozzá a fogyasztó. A patikai vásárlás során a vásárló nemcsak megvásárolja a terméket, hanem ahhoz a szakértelemmel rendelkező patikustól „használati útmutatót” is kap – kiváltképp a csak receptre kapható gyógyszereknél, ahol az orvos határozza meg a terméket, így a beteg mindössze kvázi fogyasztónak, vásárlónak tekinthető.

3.2. Gyógyszerek kereskedelmi gyakorlata

3.2.1. A kereskedelmi gyakorlat, -kommunikáció és reklám fogalma

Amennyiben egy gyógyszer megkapja a forgalomba hozatali engedélyt, megtörténhet piacra kerülése. A piacon azonban csak akkor tud sikeresen fennmaradni, ha a forgalmazásra jogosult megfelelő kereskedelmi gyakorlatot alkalmazva juttatja el a fogyasztókhoz. A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen, illetve megtévesztő kereskedelmi gyakorlat tisztánlátása érdekében szükség van arra, hogy egyes alapfogalmak – még ha röviden is – bemutatásra kerüljenek. Tisztázni kell, mi tekintendő kereskedelmi gyakorlatnak, kereskedelmi kommunikációnak és reklámnak az Fttv. alapján, valamint összehasonlító reklámnak a Tpv. rendelkezései szerint.

Az Fttv. 2. § d), e) és f) pontja alapján kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja. Kereskedelmi kommunikáció a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől. Az Fttv. – a Gyftv.-hez hasonlóan – a már fentebb közölt reklám-fogalomra utal. „A reklám tehát kereskedelmi kommunikáció [...], amelynek célja egy áru értékesítése vagy igénybevételének

²⁸ Gytv. 5. § (5)

előmozdítása [...]. A reklám fogalma ekként árnyalja a kereskedelmi gyakorlat definícióját is [...].”²⁹

A 2008-ban az UCP irányelv átültetése folytán bekövetkezett törvénymódosításokra tekintettel úgy gondolom, érdemes néhány szóban kitérni arra, a következőkben miért az Fttv. és a Tptv. rendelkezéseit fogom részletezni.³⁰ Ennek alapjául az ún. B2C és B2B viszonyok szolgálnak. A B2C (business to customer) a természetes személy fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatot értjük, míg a B2B (business to business) viszony esetében a kommunikáció címzettje egy vállalkozás, egy versenytárs. Dolgozatomban a B2C viszonyokra kívánok fókuszálni.

A megosztott tárgyi hatály eredményeképp – tehát a B2C és B2B kommunikáció szabályozásának szétválasztásából – a fogyasztók megtévesztésének jogi szabályozása a következőképp alakul: amennyiben a megtévesztő kereskedelmi gyakorlat (reklámok) címzettje a fogyasztó, úgy az Fttv. tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatára, azon belül a megtévesztő kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezések az irányadók az ágazati szabályozáson túl. Az összehasonlító reklámok vonatkozásában azonban – a 2013. évi törvénymódosításnak köszönhetően – mind a B2C, mind a B2B viszonyokban a Tptv. 10. §-a az irányadó.

3.2.2. A tisztességtelen és megtévesztő kereskedelmi gyakorlat

Az Fttv. 3. §-a elvi élel mondja ki, hogy tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. A kereskedelmi gyakorlat fogalmát tisztázva a tisztességtelenség fogalmát érdemes konkretizálni.

A 3. § (2)-(4) bekezdései részletezik, hogy egy kereskedelmi gyakorlat mely esetben minősül tisztességtelennek. Megvalósulhat azzal, hogy teljesülnek a (2) bekezdésben foglalt feltételek, vagy a 6-8. §-ban rögzített feltételek – ezáltal a kereskedelmi gyakorlat megtévesztő vagy agresszív –, vagy az adott gyakorlat megvalósítja az Fttv. mellékletében található feketelistás tényállások valamelyikét, mely esetben további feltételek vizsgálata nem is szükséges. A törvény indoklása rámutat arra, hogy a kereskedelmi gyakorlat vizsgálata során e hármas lépcsőt „visszafelé” kell alkalmazni: ha tehát valóban megsérti a vállalkozás az Fttv. mellékletének valamely pontját, a 3. § szerinti további vizsgálatra nincs

²⁹ BALOGH -NAGY -PÁZMÁNDI -VEREBICS –ZAVODNYIK (2012) 142-143.

³⁰ E megosztott tárgyi hatály létrehozása az UCP Irányelv átültetéséhez kapcsolódik. A 2005/29/EK Irányelv megalkotásával az Európai Unió célja egy egységesen magas szintű fogyasztóvédelem létrehozása volt a belső piacon a kereskedelmi gyakorlat területén.

szükség. Amennyiben erre nem kerül sor, az eljáró hatóság megítéli, hogy a kereskedelmi gyakorlat megvalósítja-e a megtévesztés vagy agresszió törvényi kritériumait, és amennyiben erre sem kerül sor, akkor alkalmazható az Fttv. 3. § (1) bekezdés szerinti generálklauzula.³¹ E jogalkalmazásra a GVH egyes gyógyszerek tisztességtelen kereskedelmi gyakorlata tárgyában hozott határozatában is utal.³²

Felmerül a kérdés, mi történik, ha a generálklauzula alkalmazására kerül sor? Mikor tisztességtelen egy kereskedelmi gyakorlat?

A generálklauzula célja, hogy a legáltalánosabb körben tiltsa minden tisztességtelen gyakorlatot. Az UCP irányelv és az Fttv. olvasata alapján a tisztességtelenség fogalmát tehát kiterjesztően kell értelmezni. Az Fttv. 3. § (2) bekezdése pontosítja, hogy a tisztességesen eljáró vállalkozásnak mely követelményeknek kell megfelelnie. Egyrészt, rendelkeznie kell az ésszerűen elvárható szintű szakismerettel, valamint a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelő gondossággal.³³ A megvalósuláshoz a b) pontban foglalt további követelmény a fogyasztói magatartás torzítása vagy az arra való alkalmasság. A VT kiemelte, hogy a b) pont kétféle módon is megsérthető: elegendő, ha rontja a fogyasztó lehetőségét a tájékozott döntés meghozatalára vagy azáltal, hogy a fogyasztót olyan üzleti döntés meghozatalára készteti, amelyet egyébként nem hozott volna meg. A szakirodalom és a joggyakorlat több helyen utal arra, hogy közel sem szükséges sem egy, sem több fogyasztó vonatkozásában a fogyasztói döntés sérülése, torzítása; a jogsértés megállapításához elegendő pusztán az arra való alkalmasság.³⁴ Mindazonáltal ez nem jelenti azt, hogy egy kereskedelmi gyakorlat csak e rendelkezésekbe ütközve tisztességtelen: bár az Fttv. külön nem említi, megvalósulhat más jogszabályi rendelkezés megsértésével is.³⁵

Az Fttv. 3. § (2) bekezdés nevesíti a megtévesztő kereskedelmi gyakorlatot, mely akkor valósul meg, ha a kereskedelmi gyakorlat az Fttv. 6. § (1) bekezdésének a)-i) pontjaiban felsoroltak vonatkozásában valótlan információt tartalmaz; vagy ezek vonatkozásában valós tényről olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti, vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse a fogyasztót. Megtévesztő továbbá az olyan kereskedelmi gyakorlat, amely más vállalkozással, illetve annak cégnevével, árujával, árujelzőjével vagy egyéb

³¹ T/5448. számú törvényjavaslat, 75-76.

³² Vj-112/2010., Vj-115/2009.

³³ Fttv. 3. § (2) a)

³⁴ ZAVODNYIK (2013) 91-104.

³⁵ Tipikus eset, amikor egy termékre vonatkozó speciális jogszabályi rendelkezés kerül megsértésre, így a gyógyszerek esetében a Gyftv. tiltó rendelkezéseinek megsértésekor az Fttv. alapján való vizsgálat nem szükséges. Vj-112/2010., Vj-061/2011.

megjelölésével való összetévesztésre vezethet; vagy ha a kereskedelmi gyakorlatban hivatkozott olyan magatartási kódex követelményét a vállalkozás nem tartja be, amelynek magát alávetette. A 6. § alkalmazása körében tehát valamilyen információközlésre feltétlenül sor kerül. A megtévesztő kereskedelmi gyakorlat megítélése során minden esetben jogsértő és megtévesztő a valótlan tény állítása. Komolyabb vizsgálatot igényel, amikor valós tény megtévesztésre alkalmas módon való közlésére kerül sor. Ez utóbbi esetben különösen figyelemmel kell lenni az információ átadás körülményeire: fontos a választott kommunikációs eszköz sajátossága, az információk elhelyezése, ábrázolása, azok észlelhetősége.³⁶ Épp ezért a VT is foglalkozik több határozatában is a televíziós reklámokkal, melyben sajátosságként emeli ki a korlátozott időtartamot, kép megjelenítést, valamint azt, hogy a fogyasztók a bennük foglalt információkat nem képesek teljes egészében, pontosan észlelni és értelmezni.³⁷

Az Fttv. 7. §-a foglalkozik a megtévesztő kereskedelmi gyakorlat másik típusával, a mulasztással. Ennek során valamely információ elhallgatására kerül sor, vagy jelentős információ elrejtése, illetve annak homályos, érthetetlen, félreérthető vagy időszerűtlen módon történő rendelkezésre bocsátása eredményezi a jogsértést. Megtévesztő a kereskedelmi gyakorlat kereskedelmi céljának meg nem nevezése, feltéve, hogy az információ oly módon minősül jelentősnek, hogy az adott helyzetben a fogyasztó tájékozott ügyleti döntéséhez szükséges, és a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet nem hozott volna meg vagy erre alkalmas. A (3) bekezdés három pontban részletezi, mit kell a 7. § vizsgálata során jelentős információnak tekinteni. Természetesen a választott kommunikációs eszköz sajátosságaira a megtévesztő mulasztás esetén is figyelemmel kell lenni: nem büntethető egy vállalkozás sem azért, mert az adott eszköz (pl. televíziós reklám) objektív korlátai miatt nem tud teljes körű tájékoztatást adni. A kialakult gyakorlat azonban segítséget nyújt a vállalkozások számára: a Fővárosi Ítéltábla a Vj-120/2006. számú ügyel kapcsolatban hozott ítéletében iránymutatást ad arra nézve, milyen szempontokat kell figyelembe venni a helyes gyakorlat kialakítása során.³⁸

Végül röviden szólok az Fttv. mellékletéről is, a már említett „feketelistáról”, amely 31. pontban tartalmazza azokat a tényállásokat, amelyek megvalósítása egyértelműen jogsértő, így a Versenyhivatalnak – vagy az eljáró más hatóságnak – más körülményt már nem kell vizsgálnia.

³⁶ BALOGH-KASZAINÉ-PÁZMÁNDI-ZAVODNYIK (2010) 141., 144-145.

³⁷ Vj-52/2012. és Vj-82/2012.

³⁸ Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.540/2008/5. számú ítélete

3.2.3. Az összehasonlító reklám

Az összehasonlító reklám szabályozásában 2014. július 1-jével hatályba lépő törvénymódosításnak köszönhetően változás történt.

Korábban az összehasonlító reklám fogalmát és szabályozását a Grt. 13. § tartalmazta. E rendelkezés mind a B2C, mind a B2B viszonyokban alkalmazandó volt. A törvénymódosítás következtében e szabályokat ma a Tpv. tartalmazza. A jogalkotó nem tért el nagymértékben a korábbi szabályozástól, inkább strukturális változásról beszélhetünk. Így a jogalkalmazó feladata egyszerűbbé vált: a megtévesztő, illetve az összehasonlító reklámokra vonatkozó rendelkezéseket eddig is a bíróság, illetve a versenyhivatal kényszerítette ki, a törvénymódosítással pedig megszűnt a Grt. és Tpv. közötti hivatkozások.³⁹

Az összehasonlító reklám szabályozása a kommunikációs eszköz jellegéből adódik. Sajátosságai folytán jogsértő volta esetén egyszerre sértheti a fogyasztók és a versenytársak érdekeit.⁴⁰ Az összehasonlító reklám Tpv.-beli szabályozásának indokaként szolgálhat, hogy nem minden versenytársat sértő jogellenes összehasonlítás megtévesztő egyben a fogyasztókkal szemben. A kizárólagos versenytársi sérelem esetén az eljárást egyébként is a GVH folytatná le, így egyszerűbb ennek során egy törvényre (Tpv.) támaszkodnia. A jogellenes összehasonlító reklámmal szembeni fellépés tehát közvetlen versenyvédelem, valamint közvetett fogyasztóvédelem.⁴¹ A magyar jogalkotás az Unió jogharmonizációs törekvéseinek megfelelően határozza meg, melyek a jogszerű, illetve jogszerűtlen az összehasonlító reklámok, mely alapján azok főszabály szerint megengedettek, és a törvény ún. megfelelőségi feltételeket mond ki. A megengedhetőség meghatározása pozitív és negatív feltételek kimondásával történik.⁴²

A Grt. korábbi 13. § (1) bekezdésében foglalt negatív feltételeket, tiltást tartalmazó rendelkezése került a Tpv. 6/A. § (1) bekezdésébe. Itt kerül bevezetésre az áru széles értelemben vett fogalma is. Négy pont foglalja össze a tiltott összehasonlító reklám sajátosságait: ha az versenytárs vagy áruja jó hírnevéből adódó tisztességtelen előnyszerzésre vezethet; jó hírnevét sértheti; az árut valamely védjeggyel vagy egyéb védett megjelöléssel ellátott más áru utánzataként vagy másolataként mutatja be; vagy arra

³⁹ GVH: *Tájékoztató a 2014. július 1-jén hatályba lépő törvénymódosításról*, T/12790. számú törvényjavaslat, 63-64.

⁴⁰ BALOGH-NAGY-PÁZMÁNDI-VEREBICS-ZAVODNYIK: *id. mű*, p. 153.

⁴¹ PÁZMÁNDI (2007) 227-228.

⁴² A megtévesztő és összehasonlító reklámokról szóló 2006/114/EK Irányelv, UCP Irányelv.

vezethet, hogy a piaci szereplők a vállalkozást versenytársával, illetve a vállalkozás nevét, árúját, árjelzőjét vagy egyéb megjelölését a versenytársával összetéveszthessék.

A jogszerű az összehasonlító reklám a Tptv. 10. § szerint kizárólag azonos rendeltetésű vagy azonos szükségleteket kielégítő áruk hasonlíthatók össze; az összehasonlításnak az áruk lényeges, meghatározó, jellemző és ellenőrizhető tulajdonságára kell vonatkoznia, és - ha az ár is az összehasonlítás tárgyát képezi, akkor e vonatkozásban is - tárgyilagosságnak kell lennie; eredetmegjelöléssel rendelkező termékek összehasonlítása kizárólag azonos eredetmegjelölésű termékekre vonatkozhat.

Mivel a módosítások alapvetően nem eredményeztek nagy változást, az eddig kialakult gyakorlatra ezt követően is lehet támaszkodni olyan kérdésekben, mint az áruk helyettesíthetősége, a tárgyilagosság fogalma, külön kiemelve az áruk árának tárgyilagosságot bemutatását. A helyettesíthetőség megköveteli, hogy a vállalkozás és az összehasonlításban szereplő vállalkozás – a termékek azonos vagy hasonló rendeltetése folytán – versenytársak legyenek. A tárgyilagosság két dolgot feltételez: egyrészt az áruk lényeges, meghatározó, jellemző és ellenőrizhető tulajdonságainak egymáshoz hasonlítása önmagában is tárgyilagosságot feltételez, másrészt e tulajdonságokat minden szubjektív vélemény nélkül, objektíven kell értékelni, egymással összevetve. Hasonlóan az árak összehasonlításához, ahol az ellenőrizhető árakat kell szintén tárgyilagossággal összehasonlítani.

Az összehasonlító reklám Tptv.-beli szabályozása az eljáró hatóságok szempontjából is jelentős, mivel a 6/A. § megsértése esetén a bíróságjogosult eljárni, míg a 10. §-ban foglalt követelmények be nem tartása során a GVH előtt kerül sor versenyhivatali eljárásra.

3.2.4. A gyógyszerreklám sajátos szabályai

A gyógyszerekkel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályokat a Gyftv. állapítja meg. A gyógyszer fogalmát korábban már tisztáztam, a gyógyszerreklámok szabályozásának rövid ismertetésére az alábbiakban térek ki.

A Gyftv. alapján a kereskedelmi gyakorlat gyógyszer rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció.⁴³ A Grt. reklám fogalmára azzal a korlátozással utal, hogy nem reklám a gyógyszer külön jogszabályban meghatározottak szerinti címkéje és betegtájékoztatója, valamint a

⁴³ Gyftv. 3. § 10. pont

gyógyászati segédeszköz használati utasítása, az olyan tényyszerű informatív bejelentés vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csomagolásának megváltoztatásáról vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat, továbbá a kereskedelmi árlista, feltéve, hogy nem tartalmaz a gyógyszer hatásával, gyógyászati segédeszköz alkalmazásával kapcsolatos állítást.⁴⁴

A gyógyszer reklámozása a Gyftv. 17. § (1) bekezdés szerint akkor megengedett, ha a reklám egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, továbbá tartalmazza annak nevét és szokásos nemzetközi szabadnevét, a termék rendeltetésszerű használatára ösztönöz, az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be, tartalmazza a rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget és egyértelmű felhívást tartalmaz az alkalmazására vonatkozó betegtájékoztató esetén a használati útmutató megismerésének szükségességére. E szakasz tér ki a tilalmazott utalásokra, kifejezésekre, és a tiltott reklámokra, továbbá szabályozza az ún. emlékeztető reklámok alkalmazását.⁴⁵ Végül rendelkezik a jogalkotó a kereskedelmi gyakorlat tekintetében történő ajándékozás tilalmáról, adományként történő nyújtásáról, továbbá a gyógyszertárak tájékoztatási kötelezettségeikről, annak módjáról.

A 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet értelmében kizárólag a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozása megengedett, valamint ugyanez rögzíti a gyógyszerek reklámozása során feltüntetendő kötelező tájékoztató szöveget.⁴⁶

⁴⁴ Grt. 3. § d) pont

⁴⁵ Gyftv. 17. § (3)-(4)-(6)

⁴⁶ 4. § a) gyógyszer esetén: „A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”

4. Az eljáró hatóságok

Az alábbiakban az anyagi jogi szabályoknak megfelelően azok megsértése esetén eljárni jogosult hatóságokat kívánom – a teljesség igénye nélkül – ismertetni.

Ha egy gyógyszerreklám a Gyftv., az Fttv. vagy a Tpvt. követelményrendszerébe ütközik, az e törvényekben kijelölt hatóságok járnak el. A gyógyszerek kereskedelmi gyakorlatának vizsgálatára az NFH, valamint a GVH rendelkezik hatáskörrel. Hatósági ellenőrzésre jogosult a GYEMSZI-OGYI. A szervek közötti folyamatos kapcsolatot a 2006/2004/EK rendelet biztosítja, amely a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködést teszi kötelezővé. Mivel a későbbiek során a GVH joggyakorlatát vizsgálom, a továbbiakban a másik két szervre nem térek ki.

A GVH autonóm államigazgatási szerv, ahol az autonómia alapja a mindenkori kormánytól való függetlenség, ennek megfelelően csak a törvénynek van alárendelve, feladatkörében nem utasítható, feladatát befolyásolástól mentesen látja el, számára feladatot csak törvény írhat elő. Hatáskörébe tartozik a piacelemzés és ágazati vizsgálat, a Tpvt. 36. § (6) bekezdése alapján elnöke a jogalkalmazási gyakorlatának alapjait ismertető közleményeket adhat ki.⁴⁷ Az észlelt jogsértés esetén a Tpvt. és a Ket. alapján szabályozott versenyfelügyeleti eljárást folytat le.⁴⁸

A Gyftv. a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a 3/2009. (II. 25.) EüM rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására az NFH-t és a Versenyhivatalt jogosítja fel az Fttv.-ben megfogalmazott hatáskör-megosztásban, mely eljárások során nem merül fel a GVH szabályozói jellege.

Az Fttv. szerint a tisztességtelen, ezen belül megtévesztő kereskedelmi gyakorlat folytatása esetén, amennyiben az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége vagy a jogsértésért felelős vállalkozás mérete nettó árbevételének nagysága alapján indokolt, a Versenyhivatal folytat le eljárást. Ez a gazdasági verseny érdemi érintettségének meghatározása, amely többek között minden esetben fennáll az országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül megvalósuló jogsértő kereskedelmi gyakorlatban. Tekintettel arra, hogy az összehasonlító reklámokat a versenytörvény szabályozza, a Tpvt. 45. § alapján a törvény rendelkezéseinek megsértése esetén a GVH versenyfelügyeleti eljárást folytat le.

⁴⁷ Tpvt. VIII. Fejezet

⁴⁸ Tpvt. VII. Fejezet, www.gvh.hu, BOYTHA-TÓTH (2010) 367-368.

4.1. A Gazdasági Versenyhivatal eljárása

A GVH tehát akkor jár el, ha az Fttv.-ben, Tpv. -ben, és nem utolsó sorban a Gyftv.-ben foglaltak sérülnek, és rendelkezik a szükséges hatáskörrel. Eljárására a Tpv. -ben foglalt rendelkezéseket az Fttv.-ben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni. Azokban a kérdésekben, amelyekről a Tpv. nem szól, a Ket. szabályai az irányadók.⁴⁹

A GVH az általa valószínűsített jogsértések megtörténtét versenyfelügyeleti eljárás keretében vizsgálja. A fogyasztóvédelemmel kapcsolatos eljárások minden esetben hivatalból indulnak, a vizsgáló végzéssel határoz az eljárás hivatalból történő megindításáról, amennyiben jogsértő tevékenységet valószínűsít, és a Versenyhivatal hatásköre megállapítható. Az eljárás vizsgálati, versenytanácsai, utóvizsgálati és végrehajtási szakaszból áll.

A vizsgálati szakban a begyűjtött információk és felderített tényállás alapján sor kerül a vizsgálati jelentés összeállítására. Amennyiben a vizsgáló a versenyhivatali eljárást nem szünteti meg, az ügy iratait a Versenytanácsnak küldi meg, mellyel kezdetét veszi a versenytanácsai szak. A VT feladata a döntés előkészítése, valamint annak meghozatala. Az eljárást a VT is megszüntetheti, amennyiben a vizsgálati jelentés alapján nem valószínűsít jogsértést, illetve azt további vizsgálatra visszaküldheti, vagy ideiglenes intézkedést rendelhet el.⁵⁰

A meghozott döntés többféle tartalommal is bírhat. A hivatal megállapíthatja az eljárás végén, hogy nem történt jogsértés, és így büntetés kiszabására nincs szükség. Dönthet úgy, hogy a jogsértés tényének megállapítása mellett mellőzi a további büntetés kiszabását. Ebben az esetben is szükség van azonban a jogsértő részéről a törvénysértő állapot megszüntetésére, vagy kimondja a VT a jogsértő magatartás további folytatásának tilalmát. Súlyos jogsértés során a Versenyhivatal jogosult bírság kiszabására is. A bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve annak - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. Ha azonban ez az összeg nem állapítható meg, a bírság maximumának meghatározásakor az utolsó hitelesen lezárt üzleti év árbevétele az irányadó.⁵¹ A fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása esetén a bírság összegének meghatározásánál iránymutató a

⁴⁹ Tpv. 44. §

⁵⁰ BALOGH-NAGY-PÁZMÁNDI-VEREBICS-ZAVODNYIK (2012) 284-287.

⁵¹ Tpv. 78. §

Versenyhivatal közleménye,⁵² valamint a mérlegelés szempontjaival részletesen foglalkozott a Fővárosi Ítéltábla is.⁵³

Sajátos intézmény a jogsértést elkövető ügyfelek kötelezettségvállalása, melyet a Tpv. 75. §-a szabályoz. A jogintézmény célja, hogy az engedélyezés feltételeinek fennállása során ne kerüljön sor sem a jogsértés, sem a jogsértés megtörténte hiányának megállapítására. Ez a fajta „egyezkedés” a jogsértő és a Versenyhivatal között azt a célt szolgálja, hogy amennyiben a kötelezett teljesíti az általa vállaltakat, akkor a hivatal megszünteti az eljárást. Ennek során a jogsértő nyilatkozatot tesz arra, hogy különböző eszközöket alkalmaz, kampányokat folytat a jogkövető magatartás elérése érdekében – orvosolva ezáltal a jogsértő kereskedelmi gyakorlatot. A Versenyhivatal szigorú feltételekhez köti a kötelezettségvállalás elfogadását, mely részleteit a 3/2012. sz. közlemény, a 2014. július 1. után indult eljárásokra nézve a 6/2014. sz. közlemény tartalmazza. Az általam vizsgált, gyógyszerekkel kapcsolatos fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat miatt indult eljárásokban mindössze egy esetben valósultak meg e feltételek, és fogadta el a vállalkozás nyilatkozatát a Versenytanács.⁵⁴

A versenyfelügyeleti eljárás részét képezi továbbá az utóvizsgálati és végrehajtási szakasz. A vizsgáló három esetben rendeli el utóvizsgálat lefolytatását, egyebekben szükség szerint a VT határozatával befejezett ügyben a kötelezettség teljesítéséről való meggyőződés érdekében.⁵⁵ A végrehajtási szakasz lefolytatására csak abban az esetben kerül sor, ha a jogsértő fél a hivatal határozatában foglalt kötelezettségeknek határidőn belül önként nem vagy csak részben tesz eleget, vagy a teljesítés nem a megfelelő módon történt.⁵⁶

A VT által hozott végzések ellen Tpv. vagy a Ket. rendelkezései alapján van helye külön fellebbezésnek, azonban a Tpv. 83. §-a kimondja, hogy a VT határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs, annak kizárólag bírósági felülvizsgálata kérhető.

⁵² Versenyhivatal elnökének és a Versenytanács elnökének 1/2007. számú közleménye

⁵³ Fővárosi Ítéltábla 2.Kf.27.0572008/15. számú ítélete

⁵⁴ Vj-075/2012. sz. ügy

⁵⁵ Tpv. 77. §, SÁRKÖZY (2001) 311-313.

⁵⁶ Tpv. XV. Fejezet

5. A Gazdasági Versenyhivatal – szabályozó hatóság?

A gyógyszerekkel kapcsolatos jogsértő kereskedelmi gyakorlat miatt indult eljárásokban hozott versenytanácsi döntések egyre nagyobb szerepet játszanak a piaci szereplők életében. Felvetődik a kérdés, milyen hatása van a Versenyhivatal döntéseinek a piacra, a kereskedelmi gyakorlatra, miként alakítják a piacon lévő vállalkozások magatartásukat e döntésekhez, a GVH által kiadott közleményekhez, elvi jelentőségű döntésekhez és egyéb soft law jellegű kiadmányokhoz.

5.1. A szabályozó hatóságok megítélése

A GVH szabályozó hatósági voltának vizsgálatához célszerűnek látom e kategória ismertetését, a hazai nézetek bemutatását a témával kapcsolatban – tekintettel arra, hogy a vélemények megosztók, és a szabályozó hatóság kérdéskörében ma sincs egységes álláspont.

A szabályozó hatóságok ősei az Egyesült Államokban kialakult ügynökségi típusú szervek (regulatory agencies), melyek mintájára az 1970-es években Európában is megjelentek a szabályozó hatóságok. Az európai közjogi gondolkodásba való beilleszthetőség problémája, hogy a kontinentális dogmatika alapján szabályozónak azon szervek minősülnek, melyek jogalkotási jogkörrel vannak felruházva. Ráadásul nem egy adott szervtípusról beszélünk. A szabályozó hatóság körébe azon többféle szervtípusba tartozó szervek sorolhatók, amelyek szabályozó hatósági tevékenységet folytatnak. Ebből adódóan megállapítható, hogy a szabályozó hatóság közigazgatási természetű, de nem tipikusan közigazgatási jogi kategória.⁵⁷

Nehézséget okoz a szabályozó hatóságok fogalmának meghatározása: ma sincs a hazai jogirodalomban egységes, széles körben elismert definíció, ami lehetővé tenné egy közigazgatási szerv szabályozó hatósági jellegének megállapítását. Horváth M. Tamás egyfajta funkcionális meghatározást ad azáltal, hogy felsorolja azon fontosabb tevékenységi köröket, melyeket egy szabályozó hatóság ellát.⁵⁸ A szabályozó hatóságok funkciói sokszínűek lehetnek, így ez a fajta megközelítés – bár fontos – nem elég egzakt. Magyar Attila a következőképp határozza meg a szabályozás fogalmát: „[...] valamely sajátos gazdasági ágazat [...] felügyeletét ellátó közigazgatási szerv olyan írásbeli és az általa felügyelt szektor szereplőire (engedélyesekre) vonatkozóan kötelező erejű intézkedést alkalmaz (hoz), amely kifejezetten egy olyan adott élethelyzet (államigazgatásban: ügy)

⁵⁷ FAZEKAS (2014) 176., HORVÁTH (2004) 403.

⁵⁸ HORVÁTH (2004) 405-407.

megoldását tartalmazza, amelyre nézve a jogszabály nem, vagy nem kellő részletességgel tartalmaz rendelkezést. E tekintetben a felügyeletet ellátó hatóság »kvázi jogalkotó« szerepben működik, s ennek eredményeként szabályozói tevékenysége megjelenhet normatív előírást tartalmazó (normatív vagy egyedi) aktusban.»⁵⁹ Ő már közigazgatási jogi dogmatikai oldalról közelíti meg a szabályozó hatóságokat és próbál egységes definíciót adni.

A szabályozó hatóságok elterjedését segítette a nemzetközi, illetve európai támogatottság is. Hazánk is tagja a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezetnek (OECD) és az Európai Unónak, melyek fő célkitűzései között szerepel a tagországok hatékony szabályozási politikája – ezzel megvalósítva jelentősebb gazdasági- és társadalmi eredményeket.⁶⁰ Szintén e célt szolgálják az Európai Parlament és a Tanács egyes ágazati irányelvei, melyekben minimum követelményeket támasztanak a tagországok szabályozó hatóságaival szemben, törekedve az egységes európai rendszerre. Az egyes tagállamokban a szabályozó hatóságok értelmezése és kialakítása – mivel a megvalósítás a tagállamra van bízva – változatos képet mutat. A megfogalmazott elvárások között szerepel az ilyen típusú hatóság létrehozása, annak kötelezettsége, más esetekben lehetősége. Általánosságban elmondható, hogy a hatékony piaci verseny biztosítására szinte valamennyi gazdasági szektorban megalkotott irányelv független szabályozó hatóság létrehozását követeli meg. Ez egyrészt függetlenséget jelent a mindenkori Kormánytól, az állami hatalomtól, amit garantál az adott szerv autonómiája, költségvetési függetlensége, továbbá a törvény általi létrehozása, a tisztséget betöltőkkel szemben megkövetelt összeférhetetlenségi szabályok. Ennél még fontosabb az adott szektor piaci szereplőitől való függetlenség. Viszont e két követelmény a gyakorlatban nehezen kivitelezhető. Egyes területeken olyan speciális szaktudás szükséges, amellyel kevés személy rendelkezik, így könnyen előfordulhat, hogy a szabályozásban egy szabályozott piaci szereplő vezetője is részt vesz. A GVH kapcsán meg kell jegyezni, hogy a függetlenség különösen fontos, hisz a cél elsődlegesen a verseny fenntartása.⁶¹ A legfontosabb EU-s elvárás a tagállami hatóságokkal szemben az azonos minimális hatáskör, az irányelvi szabályozás ellenben nem feltétlenül eredményezi ezt.⁶²

⁵⁹ MAGYAR (2003) 116.

⁶⁰ OECD keretén belül a *Public Governance and Territorial Development Directorate*, a *Public Governance Committee*, továbbá a *Regulatory Management and Reform Working Party*. Az EU-n belül működő ügynökségekről (*European Agencies*) ld. Yataganas (2001), illetve Geradin-Petit (2004) 11., 30-33.

⁶¹ LAPSÁNSZKY (2014) 4-6.

⁶² FAZEKAS (2005) 132-138.

A magyar közigazgatási rendszerben egyes szervekre jellemzőek szabályozó hatóság funkciói, azok nyomai. A továbbiakban a szabályozó hatóságok által betöltött különböző funkciókat vizsgálom.

A szabályozó hatóság szerepe a modern piacgazdaságban a verseny szabadságának biztosítása, versenyfeltételek fenntartása, a piaci kudarcok kiküszöbölése.⁶³ A gazdasági tevékenységet egyszerre szabályozó és ellenőrző szervek létrehozását többek között főként a kisfogyasztók védelme, illetve a már említett piaci verseny kialakítása, fenntartása indokolja. Ebben az esetben a szabályozás és az ellenőrzés egybeesése nem véletlen: az ellenőrzés során nyert tapasztalatokra támaszkodik a szabályozás. Minderre nem lenne szükség, ha a piacon a keresleti-kínálati optimum a szabad verseny körülményei között, beavatkozás nélkül megvalósulna. Minden egyéb esetben az állam – akár szabályozó hatóságokon keresztül – teremti meg a szabad versenyszerű körülményeket. A fent említett funkciók közé sorolható a gazdaságosság, műszaki fejlődés ösztönzése, továbbá az áruk, szolgáltatások leghatékonyabb módon való kínálata.⁶⁴ A funkciók sokrétűségéből adódik, hogy azok egységes, taxatív felsorolása szinte lehetetlen.

Szintén nem állapítható meg egységesen a szabályozó hatóságok tevékenységi köre, a szabályozó hatósági tevékenység sem. Típusaként említendő a piaci versenyszabályozás – ezen belül a fogyasztóvédelmi garanciák érvényesülése, valamint a piac stabilizálása –, az általános gazdasági érdekű szolgáltatások szabályozása, továbbá a helyi közszolgáltatások piacának szabályozása.⁶⁵ Magyar kifejti, hogy e tevékenységet rendszerint közigazgatási szerv végzi felügyeleti jogkörében eljárva, valamely jogszabály által nem vagy nem kellőképp szabályozott probléma megoldása céljából. Különbséget tesz szabályozó hatóság és szabályozó jellegű tevékenység között: álláspontja szerint előbbi esetben a hatóságnak van felhatalmazása a szabályozásra, míg utóbbi esetben a hatóság túlterjeszkedik hatáskörén, és kifejezett felhatalmazás nélkül dönt az adott kérdésben. Mindkét esetben jellemző az egyedi aktus, illetve határozat normatív jellegének felerősödése, mivel olyan tartalommal rendelkezik, melynek leginkább jogszabályban lenne helye – ebből adódóan a piaci szereplők azt önként követik.⁶⁶ Ilyenkor a hatóság általános magatartási szabályt hoz létre anélkül, hogy tulajdonképpeni jogalkotói hatáskörrel rendelkezne. Jelentős az állásfoglalás,

⁶³ HORVÁTH (2004) 403.

⁶⁴ BÁN – KÖNYVES TÓTH (1997) 166-167.

⁶⁵ HORVÁTH (2004) 404.

⁶⁶ MAGYAR (2003) 116-117.

elvi jelentőségű döntés kiadása.⁶⁷ Horváth tanulmánya alapján a szabályozó hatóság szabályozáspolitikát folytat, versenyfelügyeleti tevékenységet végez, döntéseket készít elő és eljárásokat folytat le, sajátos eszközökkel rendelkezik, mellyel képes meghatározni az újonnan piacra lépés feltételeit. Feladata továbbá a versenyszabályozás, a verseny folyamatos ellenőrzése, fogyasztóvédelem és árszabályozás. Ezek azok a tevékenységek, funkciók, amelyek megragadásával fogalom-meghatározásra törekszik (ld. fentebb).⁶⁸

Kovács András György tanulmányában négy fő fogalmi kritériumot mutat be, melyek tartalmi értelemben elkülönítik a szabályozó hatóságot, jogalkalmazását más közigazgatási hatóságoktól. Az első fogalmi elem az absztrakt közgazdaságtani fogalmakra épülő, építő absztrakt jogi normák alkalmazása; a második a szabályozó hatóság kvázi jogalkotása ex ante típusú jogalkalmazással; harmadik fogalmi elemként említi az irányelvi szabályozást, míg végül a hatóság normatív szabályozási jogkörét nevesíti.⁶⁹ E fogalmi kritériumokra részletesen a GVH szabályozó hatósági jellegének vizsgálatakor kívánok kitérni.

5.2. A Gazdasági Versenyhivatal szabályozói jellege

Ebben az alponban a GVH szabályozóhatósági jellegét a hivatal tényleges gyakorlatának elemzésén keresztül mutatom be. Tekintettel az egzakt szabályozó hatósági definíció hiányára, Kovács fent idézett klasszifikációja alapján mutatom be a Versenyhivatal tevékenységét, emelem ki szabályozó hatósági jellegét. Az eddig leírtak alapján megállapítható, hogy a gyógyszerpiac szereplőivel szemben egyre többször lép fel a GVH – ehhez hozzájárul a szektorban megmutatkozó növekvő kereskedelmi gyakorlat. Így a továbbiakban a GVH gyógyszeriparral kapcsolatos eljárásaira, döntéseire térek ki részletesen.

A szabályozóhatóságok jelenléte azokon a területeken jellemző, ahol a technikai, szakmai szabályok gyakorta változnak, és a jogalkotó nem tudja követni a folyamatos változást. E szektorokban – mint a reklámpiac is – ezért a szabályozás gyakran elvont, absztrakt jogi normákra épül. „Absztrakt a jogi norma, ha azon körülmények, feltételek, amelyek bekövetkezése esetén a jogi normában előírt magatartási szabály érvényes, nem pontosan körülírtak.”⁷⁰ Az absztrakt jogi normák sajátosságai, hogy alkalmazásuk során

⁶⁷ FAZEKAS (2014) 177.

⁶⁸ HORVÁTH (2004) 405-407.

⁶⁹ KOVÁCS (2008) 13-45.

⁷⁰ KOVÁCS (2008) 20.

nagy hangsúlyt kap a jogalkalmazó szabad belátása – természetesen jogi keretek között. A mérlegelés e területeken gyakorta nemcsak jogi, hanem közgazdasági és más szakmai ismereteket követel meg, mely azt eredményezi, hogy azok nem feltétlenül jogi, hanem más szakmai tartalommal telnek meg. Például szolgál a GVH esetében a gazdasági verseny érdemi érintettségének megítélése. Jogilag e fogalmat meghatározni – egyéb szaktudás hiányában – komoly problémákat okozhat. Az Fttv. 11. § (1) bekezdése meghatározza a megítélés során irányadó szempontokat, de hogy ezek figyelembe vételét követően az érdemi érintettség valóban fennáll-e, pusztán jogi tudással nem feltétlenül eldönthető – mindenképp igényel gazdasági, közgazdasági ismereteket. E vizsgálat alól mentesíti a jogalkalmazót a (2) bekezdés, amely azon feltételeket tartalmazza, amelyek bekövetkezése esetén a gazdasági verseny érintettsége mindentől függetlenül megvalósul.⁷¹ Munkám során megvizsgált esetekben a verseny érdemi érintettsége minden esetben megállapítható volt, tekintettel arra, hogy a jogsértés szinte minden esetben országos kereskedelmi csatornán keresztül vagy országos kiterjedésű lapokban valósult meg.

Az absztrakt jogi normák kevésbé képesek fő funkciójuk betöltésére: az ügyfelek nehezen tudják az eljáró hatóság döntésének várható tartalmát megítélni, ami csökkenti a kiszámíthatóságot, előreláthatóságot. Ez sok esetben igaz az Fttv. és a Tptv. rendelkezéseire is, amely folytán a piaci szereplők a GVH döntéseit tanulmányozzák, a korábban hozott határozatokból igyekeznek következtetni a VT döntésére. E bizonytalanság kiküszöbölésére szolgálhat a GVH által adott előzetes álláspont, mely iránymutatásul szolgál az eljárás alá vont vállalkozás számára, aki ezt követően lépéseket tehet a jogsértő állapot megszüntetése érdekében, további indítványokat tehet.⁷²

A gyógyszerekkel való kereskedelmi gyakorlat jogi szabályozását tekintve felvetődhet a kérdés, hol jelenik meg a jogi norma absztrakciója, hisz a Gyftv. és a különböző egészségügyi témájú rendeletek pontosan fogalmazzák meg, mi minősül gyógyszernek, annak mely része tüntethető fel egy reklámban stb. Az Fttv. „feketelistája” pedig kifejezetten „mini-tényállásokat” határoz meg, amelyek megvalósítása jogsértő. Az általam vizsgált versenyhivatali eljárásokat tekintve azonban megállapítható, az OTC-termékek reklámozása során a piaci szereplők többsége nem merített ki egy feketelistán szereplő tényállást sem: a piaci szereplők akár maguk, akár hozzáértő szakemberek

⁷¹ Bővebben ld. ZAVODNYIK (2013) 264-267.

⁷² A VT a TEVA elleni Vj-75/2012. sz., a GSK elleni Vj-77-2012. sz., és a SANOFI-AVENTIS elleni Vj-82/2012. sz. eljárásban is adott ki előzetes állásfoglalást.

segítségével e szempontokat kikerülve alakítják magatartásukat. Nem ilyen egyszerű a helyzet a megtévesztő kereskedelmi gyakorlat terén, de főképp az Fttv. 3. § (1) bekezdésének megítélése kapcsán. A tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat generálklauzulája absztrakt jogi normának tekinthető. Önmagában erre alapozva nagy kihívást jelentene a vállalkozásoknak jogszerű kereskedelmi gyakorlatot folytatni, így nagy szerepet kap a tisztességtelenség fogalmának megítélése a gyakorlatban (erre korábban már kitértem). Az absztrakt jogi normák miatti bizonytalanságot támasztja alá, hogy az általam vizsgált több esetben a gyógyszergyártók maguk kértek véleményt, állásfoglalást a GYEMSZI-OGYI-tól arra nézve, hogy kereskedelmi gyakorlatuk a jogszabályi követelményeknek megfelel-e. Ezen állásfoglalásokra a versenyfelügyeleti eljárás során a bírság elkerülése végett rendszerint hivatkoznak.⁷³

Az általam elsősorban figyelembe vett tanulmány szerint a szabályozóhatóságok legfőbb jellemzője a kvázijogalkotás *ex ante* jogalkalmazás útján. A kvázijogalkotás jogalkalmazás során az a folyamat, amit a jogirodalom az egyedi hatósági döntések normatív jellegűvé, jogszabályszerűvé válásának hív. A szabályozóhatóság hatáskörén túlterjeszkedve, de feladatkörén belül maradva jár el.⁷⁴ A továbbiakban az egyedi ügyben hozott határozat normatív erejűvé válását elemzem.

Az *ex ante* kvázijogalkotás jellemzője, hogy a hatóság döntése csak várható tényálláson alapul, olyan ügyben hoz határozatot, melynek tényállása a jövőben valósul, vagy valósult volna meg, tehát a döntés mindössze a hatóság valószínűségi becslésére támaszkodva ír elő jövőbeli magatartást.⁷⁵ A jobb megértés érdekében példaként említem a Versenyhivatal fúziós eljárását. A fúzióban részt venni kívánó felek előzetesen bejelentik az összefonódás szándékát, majd a VT az eljárás során megbecsüli, milyen piaci viszonyok alakulnának ki, ha engedélyezné az összeolvadást (ez a valószínűsített tényállás), majd meghoz egy erre alapozott döntést, ami a vállalkozások folyamatos magatartás szabályozását eredményezi (bár nem minden esetben).

A Versenyhivatal a gyógyszerpiacon megvalósuló tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat miatt indult eljárásaiban nem a fent bemutatott kvázijogalkotást végez, és ez elmondható minden más versenyfelügyeleti eljárásról is. A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat és jogszerűtlen összehasonlító reklám miatt indult

⁷³ Vj-86/2004., Vj-115/2009., Vj-77-2012. sz. eljárások

⁷⁴ MAGYAR (2003) 116-117.

⁷⁵ KOVÁCS (2008) 23.

eljárásokban a VT múltban megtörtént magatartáson alapuló tényállás figyelembevételével dönt. Megfigyelve azonban a GVH döntéseinek gyógyszerpiacra kifejtett hatását, megállapítható: mindenképp érdemes az ekképp megvalósuló kvázijogalkotás kérdéskörét is megvizsgálni.

Valódi szabályozási tevékenységről van szó abban az esetben, ha egy hatóság nemcsak a jogsértő magatartást, hanem a jogszerű magatartást is képes meghatározni, és rendelkezik kellő hatáskörrel az absztrakt jogi norma konkretizálására és követése kötelezésére.⁷⁶ A fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása kapcsán indult versenyhivatali határozatokban az jellemző, hogy egy már megvalósított magatartás jogsértő voltát állapítja meg a hatóság, és nem szól arról, hogy mi a jogszerű magatartás. Meglátásom szerint azonban nem ez nem korlátozza a megszületett döntések normatív jellegűvé válását. A piaci szereplők szemszögét nézve ugyanis az is jelentős, ha a GVH egyedi döntéseiben jogsértő magatartásokat állapít meg, ezáltal szűkítve a megvalósítható magatartások körét. A gyógyszerpiacon jelen lévő gyártók, forgalmazók számára ez is iránymutatásul tud szolgálni.

Az elvont jogi normák alkalmazása, a generálklauzulák tartalommal való kitöltése, a GVH egyedi döntéseinek normatívvá válása, azok piaci szereplők általi önkéntes követése, és mindennek eredményeként a GVH kvázijogalkotása az esetjog vizsgálatával megérthető.

A Versenyhivatal – ahogy a táblázat is mutatja – leginkább a Gyftv. 17. §, valamint az Fttv. 6. § alapján indít versenyfelügyeleti eljárást, tehát a gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogszabályi rendelkezések megsértése esetén, illetve, ha a kereskedelmi gyakorlat megtévesztő. Az esetek vizsgálata a piaci szereplőknek is segítségül szolgál: egy kereskedelmi gyakorlat kialakítása során a már tilalmazott magatartás megvalósításától tartózkodik a gyógyszerforgalmazó.⁷⁷ Egy esetben jogellenes összehasonlító reklám miatt is sor került az eljárás megindítására, amelyet még a Grt. alapján folytatott le a hatóság. A GVH szabályozó hatósági jellege nem mutatkozik meg akkor, ha Gyftv.-ben foglalt követelmény sérül, tekintettel a részletes szabályokra, amelyek kiszámíthatósága, részletezettsége elősegíti a szereplők jogszerű magatartásának kialakítását. Bár – ahogy a táblázat is mutatja – valószínűsítette a Gyftv. megsértését is a legtöbb esetben a vizsgáló, mindössze a 4., a 6., és a 7. sorszámmal jelzett ügyekben került sor a Gyftv. alapján jogsértés megállapítására – utóbbi esetben azonban a tényállások egyike az Fttv. 6. §-t

⁷⁶ KOVÁCS (2008) 25.

⁷⁷ Mindössze a Vj-47/2011. számú eljárásban mondta ki a VT, hogy megvalósult az Fttv. mellékletének 11. pontja szerinti jogsértés (szerkesztői tartalomnak álcázott reklám).

sértette meg. Mindez alátámasztja a GVH Fttv. és Tptv. szerint lefolytatott, gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásaiban a szabályozói jelleg vizsgálatának szükségességét.

1. táblázat: A versenyfelügyeleti eljárás megindításának alapjául szolgáló jogsértések

	ELJÁRÁS SZÁMA, ALANYA	TERMÉK	VALÓSZÍNŰSÍTHETŐ JOGSÉRTÉS, AMI MIATT AZ ELJÁRÁS MEGINDULT
1.	<u>Vj-115/2009.</u> Berlin-Chemie/A. Menarini Magyarország Szolgáltató Kft.	Fastum gél, fájdalomcsillapító gél	Valószínűsíthetően megsértette az Fttv. 6. § (1) bj) és bg) pontjainak megvalósításával az Fttv. 3. § (1) bekezdést.
2.	<u>Vj-112/2010.</u> Berlin-Chemie/A. Menarini Magyarország Szolgáltató Kft.	Ibustar, fájdalomcsillapító tabletta	Valószínűsíthetően megsértette: - Gyftv. 17. § (1) d), továbbá - Fttv. 6. § (1) bg), bj), bk) pontjainak megvalósításával az Fttv. 3. § (1) bekezdése szerinti tilalmat.
3.	<u>Vj-47/2011.</u> Walmart Kft és a Patika Tükör Lapkiadó Kft.	Walbenosen, hagyományos növényi gyógyszer.	Valószínűsíthetően megsértette: - Gyftv. 17. § (2) g), - Fttv. melléklet 11. pontjainak megvalósításával az Fttv. 3. § (1) bekezdését.
4.	<u>Vj-61/2011.</u> Parmanova Vagyonkezelő Zrt. és a TEVA Magyarország Gyógyszerforgalmazó Zrt.	Peponen kapszula, gyógyhatású készítmény.	Valószínűleg megsértette: - Gyftv. 17. § (1) d), - Fttv. 6. § (1) bekezdés bj) pont megvalósításával az Fttv. 3. § (1) bekezdését.
5.	<u>Vj-75/2012.</u> TEVA Magyarország Zrt.	Saballo, prosztata gyógyszer (Prostamol UNO- val összehasonlítva).	Valószínűsíthetően megsértette: - Grt. 13. § (2) b), 12. § (2) a) és b) pontjainak megvalósításával 12. § (1) bekezdést, - Grt. 13. (2) c) pontját, továbbá - Fttv. 6. § (1) c) pontját.
6.	<u>Vj-77/2012.</u> GlaxoSmithKline Gyógyszer- és Egészségvédelmi Termékek Kft.	Panadol rapid, fájdalomcsillapító kapszula.	Valószínűsíthetően megsértette: - Gyftv. 17. § (1) d), 17. § (2) f), továbbá - Fttv. 6. § (1) bg) pontjainak megvalósításával az Fttv. 3. § (1) bekezdését.
7.	<u>Vj-82/2012.</u> SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt.	Normaflore keménykapszula, bélflóra helyreállító.	Valószínűsíthetően megsértette: - Gyftv. 17. § (1) d), továbbá - Fttv. 6. § (1) ba) bg) pontjainak megvalósításával az Fttv. 3. § (1)-(2) bekezdéseit, valamint a melléklet 17. pontját.

Forrás: GVH határozatai (Készítette: Kiss B. 2014.)

Az alábbiakban kerül sor a jogi normák tartalommal való megtöltésére, az egyedi döntésekben foglalt jogszabályszerű állítások bemutatására. A versenyhivatali döntések normatív jellegének erősödését segíti, hogy maga a hivatal is alkalmaz visszatérő szófordulatokat, általános megállapításokat határozataiban. Az alkalmazott jogszabályok horizontális hatálya szintén megköveteli, hogy egy-egy ágazatra vonatkozóan speciális megállapításokat tegyen a VT egyedi ügyek elbírálása során. Erre kerül sor a gyógyszerpiaci szereplők egyedi ügyeiben is.

2. táblázat: Az állítások GVH általi megítélése

Vj-061/2011.	„[...] a GVH-nak <u>nem kell vizsgálnia</u> , s nem is vizsgálhatja, hogy az <u>alkalmazási előírásnak megfelelő állítás megfelel-e a valóságnak</u> , de azt sem, hogy az alkalmazási előírás <u>túlterjeszkedő állítás valós-e</u> .
Vj-077/2012.	[...] a gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámállítás [...] kapcsán [...] a GVH-nak nem kell vizsgálnia, s nem is vizsgálhatja, hogy az alkalmazási előírásnak megfelelő állítás megfelel-e a valóságnak, de azt sem, hogy az alkalmazási előírás <u>túlterjeszkedő állítás valós-e</u> .
Vj-82/2012.	[...] a gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámállítás [...] kapcsán [...] a GVH-nak nem kell vizsgálnia, s nem is vizsgálhatja, hogy az alkalmazási előírásnak megfelelő állítás megfelel-e a valóságnak, de azt sem, hogy az alkalmazási előírás <u>túlterjeszkedő állítás valós-e</u> .

Forrás: GVH határozatai (Készítette: Kiss B. 2014.)

A gyógyszer speciális termék, melynek „kötelező tartalmi eleme” az alkalmazási leírása. A forgalmazók az ebben foglaltakat használják fel kommunikációjuk során. A rengeteg típusú gyógyszer között ellenben egyre több a hasonló termék, így a fogyasztó figyelmét esetenként az alkalmazási előírásban nem szereplő jellemzőkkel kívánják felhívni. Az állítás révén a vállalkozásnak az engedélyezett alkalmazási előírás alapján kell bemutatnia a készítményt. Tehát az állítások valóságtartalmát nem, pusztán azt szükséges vizsgálnia a VT-nek, hogy kereteken belül marad-e a forgalmazó.

3. táblázat: A kommunikációs eszközök GVH általi megítélése

Vj-82/2012.
A <u>kommunikációs eszközök között különbség mutatkozik</u> abban, hogy azok csak néhány vagy részletesebb információk közlésére alkalmasak-e. Egyes eszközök kapcsán a Versenytanács kiemeli, - <u>a televíziós reklámban</u> az időkorlátok miatt kevés információ fér el.[...] üzenete nem azonosítható a reklám forgatókönyvében egymás után megfogalmazott állítások összességével, s külön kiemelandő, hogy a reklámban nem hangsúlyosan megjelenő, kis betűmérettel elhelyezett írásbeli információ ténylegesen nem nyújt tájékoztatást a fogyasztók számára, - <u>a nyomtatott sajtóban</u> megjelenő kereskedelmi kommunikáció esetén a fogyasztónak lehetősége van arra, hogy azt alaposabban, hosszabb időt ráfordítva, akár többször visszatérve tanulmányozza azt, - <u>a vállalkozás saját honlapján</u> elhelyezett kereskedelmi kommunikáció [...] alkalmas arra, hogy információkat [...] gyorsan és kényelmesen elérhetővé tegyen. [...] fontos, hogy az áru fogyasztók általi reális megítéléséhez szükséges lényeges információk könnyen elérhetők legyenek, fogyasztóbarát módon kerüljenek elhelyezésre, - <u>egy kültéri plakát</u> befogadására a fogyasztónak csak néhány másodperce van. [...] a főüzenet mellett elhelyezett közlések nem szükségszerűen válnak a fogyasztó által ténylegesen észlelt üzenet részévé.

Forrás: GVH határozatai (Készítette: Kiss B. 2014.)

A gyógyszerek kapcsán egyáltalán nem elhanyagolható, hogy milyen kommunikációs eszközzel történik a reklámozásuk. Az eszközök tulajdonsága más és más, másképp kell a kereskedelmi magatartást alakítani egy televíziós reklám kapcsán (időkorlát stb.), és megint másképp egy nyomtatott sajtóban megjelenő reklám vonatkozásában. A GVH a hivatkozott „gyógyszerügyben” rögzítette az egyes eszközökre vonatkozó

sajátosságokat, értékelési szempontokat, amik nemcsak az egyedi ügyben nyújtanak támpontot a piaci szereplőknek, hanem a jogszerű kereskedelmi gyakorlat kialakítását is szolgálja. Azt, hogy a kommunikációs eszközök megítélésének mekkora a jelentősége, azonban mennyire problematikus, jól mutatja a GVH Fttv.-vel, Grt.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntése, mely több ponton keresztül foglalkozik a témával.⁷⁸

4. táblázat: Sérülékenyebb, sérülékeny fogyasztói kör

Vj-115/2009.	„[...] a gyógyhatást ígérő reklámok minden esetben speciális, <u>sérülékeny fogyasztói kört</u> céloznak meg: azokat a fogyasztókat, akik az adott termék hatásossága körében keresik a gyógyulást valamely fizikai fogyatkozásuk (betegség, sérülés, fájdalom) következtében. [...] adott egészségre ható terméket használó fogyasztói kör különböző tudatossági szintű fogyasztókat ölelhet fel [...]”
Vj-47/2011.	„[...] vizsgált magatartásának értékelése kapcsán a Versenytanács megállapította, hogy az elsősorban olyan fogyasztók magatartásának befolyásolására volt alkalmas, akik [...] a stressz tüneteinek enyhítésére keresnek megoldást. Ezen potenciális fogyasztók <u>az átlagosnál sérülékenyebb fogyasztói csoportot</u> alkotnak [...]”

Forrás: GVH határozatai (Készítette: Kiss B. 2014.)

Az Fttv. 4. § szól a kiszolgáltatott, illetve az átlagosnál kiszolgáltatottabb fogyasztói körrel. A törvény általánosságban meghatározza ugyan, milyen szempontokat kell figyelembe venni, azonban nem szól arról jogszabály, hogy egy növényi gyógyszer esetében mindig csak az ésszerű fogyasztót kell figyelembe venni, illetve minden fájdalomcsillapító termékkel kapcsolatos eljárásban megállapítja-e a VT a sérülékeny fogyasztói kört. Az ehhez hasonló problémák megoldására is szolgál, ha az egyedi ügyben állást foglal a VT, mely álláspontot a piac szereplői a jövőben figyelembe tudnak venni.

Látható, hogy gyakorlat széles körben igyekszik áthidalni az absztrakt jogi szabályozásból eredő problémákat – úgy tűnik, sikerrel. A fent leírt esetekben a VT problematikus, nem kellőképp szabályozott területeket konkretizál, állást kell foglalnia az absztrakt jogi normák tartalmát illetően egy ügy lefolytatása érdekében. A normatívvá válás folyamata egyértelmű: azáltal, hogy az egyedi ügyben született megállapítást a piaci szereplők szükségesnek tartják figyelembe venni, majd azt önkéntesen követni, betartani, azt eredményezi, hogy e döntések kötelező erő nélkül, de mégis alakítják valamennyi piaci szereplő jövőbeni magatartását – „kvázi jogszabályként”. A fontosabb megállapításokat, állásfoglalásokat a GVH később elvi jelentőségű döntésekbe, közleményekbe foglalja (ld. később). A gyógyszeripari szektor szereplői gyakorlatuk kialakítása során nagy jelentőséget

⁷⁸ A GVH Fttv.-vel, Grt.-vel és Tpv. III. Fejezetével kapcsolatos elvi jelentőségű döntése (2013) 8., 10., 12., 15-16., 18.

fektetnek a gyakorlatot rögzítő határozatok, elvi jelentőségű döntések, közlemények tartalmának, melyek így nemcsak tartalommal töltik meg az absztrakt jogi normákat, hanem normatív jellegük megerősödésével iránymutatásul szolgálnak, sőt, a vállalkozások által önként követett magatartási szabályokká avanzsálódnak. Ezáltal a jogszabályokhoz hasonló tulajdonságokkal fognak bírni. Ez a folyamat alátámasztja, van létjogosultsága a GVH kvázijogalkotásának.

A szabályozóhatóságként való elismerés következő fogalmi eleme a közösségi szintű – általában irányelvi – szabályozás. A már említett UCP irányelv alátámasztja a GVH szabályozói jellegét annyiban, hogy az eljárásokban érintett jogterületek szabályozása ez alapján történik. Meg kell jegyezni, hogy a GVH tevékenységére rendeleti szabályok is vonatkoznak, ezáltal kilóg a szabályozói tevékenységet végző hatóságok jogszabályi környezetét jellemző feltételek alól. Véleményem szerint azonban ez a jellemzője sokkal inkább erősíti a szabályozó hatósági voltát, mint csökkenti azt.⁷⁹ A legtöbb szabályozó hatósági tevékenységről rendelkező irányelv kiemeli az egyik legfontosabb jellemzőt: a függetlenséget, vagy legalábbis nagyfokú autonómiát. Ennek szükségességét fentebb már ismertettem, és megállapítható, a GVH hazánkban az egyik legfüggetlenebb hatóságnak tekinthető (autonóm jogállású államigazgatási szerv).

A Versenyhivatal rendelkezik normatív szabályozási jogkörrel. A jogbiztonság követelménye és a jogalkalmazás preventív hatékonysága megköveteli, hogy a hivatal a kialakult joggyakorlatát – a gyógyszerpiacon az *ex post* típusú jogalkalmazással megvalósuló kvázijogalkotást – általános formában, a gyógyszercegek számára előre láthatóan, hozzáférhetően rögzítse. A Tpv. 36. § (6) bekezdése alapján a GVH jogalkalmazási gyakorlatának alapjait ismertető közleményt adhat ki. A közleménynek kötelező ereje nincs, rendeltetése a jogalkalmazás kiszámíthatóságának növelése. A közlemény mellett jelentős szerepe van az elvi jelentőségű döntéseknek, amelyek a korábbi eljárások során elvi élel kimondott megállapításokat gyűjti össze.

⁷⁹ 2006/2004/EK együttműködési rendelet

5. táblázat: Fogyasztói döntés, mint folyamat

Vj-52/2012.	A jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró <u>fogyasztói döntés meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga eszközeivel.</u> [...] a fogyasztók figyelmének felkeltését is magában foglalja, [...] így ez sem történhet tisztességtelen módon. <u>Nemcsak az olyan magatartás lehet jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó döntését, hanem minden olyan magatartás, amely érdemben kihatással van a folyamatra - ideértve a figyelem felkeltését is.</u>
Fttv.-vel, Grt.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntés 2013.	

Forrás: GVH határozatai (Készítette: Kiss B. 2014.)

A gyógyszerek kereskedelmi gyakorlatára nézve meg kell említeni a GVH-nak a Tptv., illetve a már hivatkozott Fttv. és Grt. rendelkezéseivel kapcsolatos elvi jelentőségű döntéseit, melyekben egyedi határozatok elvi megállapításait gyűjti össze a Versenyhivatal. Elsődleges célja a tájékoztatás, az előreláthatóság biztosítása, a kialakult gyakorlat bemutatása. Jellemzően nem ágazat specifikus szabályokat ír le, szerepe azonban így is nagy.

6. táblázat: A bírság GVH általi megítélése

Közlemény	„[...] a bírság összegének kiindulópontjául szolgálhat a jogsértő tájékoztatással járó költség, vagy a jogsértéssel érintett piacon realizált időarányos árbevétel, amely mértéket a releváns súlyosító és enyhítő körülmények növelhetnek, illetve csökkenthetnek. Ezt követően szükséges annak mérlegelése, hogy az így kalkulált bírságösszeg összességében alkalmas-e a kívánatos következmények elérésére.”
Vj-47/2011.	
Vj-61/2011.	
Vj-77/2012.	
Közlemény	
<u>A jogsértésnek nem előfeltétele a tényleges piaci hatás bekövetkezése.</u> Mindazonáltal, ilyen hatás esetén annak becsült nagysága is befolyásolhatja a bírság megállapítását, amennyiben a bírság összegének meghatározása a kommunikációs költségek alapján történik.	
<u>Amennyiben a vállalkozás egy jogsértést megállapító határozat kézbesítését követően követ el hasonló jogsértést, úgy magatartása már ismétlődő jogsértésként kerül értékelésre.</u>	
<u>Az eljárás során tett nyilatkozat, mely szerint a jövőre nézve a vállalkozás kerülni fogja a hasonló jogsértést, főszabályként önmagában nem minősülhet enyhítő körülménynek,</u> mivel nem érinti a magatartás múltbeli lehetséges vagy tényleges következményeinek megítélését, illetve nem ösztönöz a jogsértések elkerülésére.	

Forrás: GVH határozatai (Készítette: Kiss B. 2014.)

A GVH a jogsértés megállapítása mellett bírság kiszabásáról dönthet. Sajátos enyhítő körülmények esetén fordul elő, hogy a jogsértés megállapítása esetén nem tartja indokoltnak a bírság kiszabását a hivatal.⁸⁰ A jogi szabályozás szintén nem a piaci szereplők

⁸⁰ Így történt Versenyhivatal Vj-112/2010. számú ügyében is, ahol a jogsértő kereskedelmi gyakorlat csak egy kommunikációs eszközt érintett, mely jellegénél fogva kis nagyságrendet képviselt a reklámkampány méretéhez képest, és a szórólap terjesztését az eljárás alá vont az eljárás megindítását követően leállította, a már kihelyezettakat haladéktalanul visszagyűjtötte.

tisztánlátását segíti, így került sor az 1/2007. sz. közlemény megalkotására. A Tptv. meghatározza a kiszabható bírság mértékét, maximális összegét, de azt nem, hogy egy jogsértő reklám esetén mégis milyen tényekből kellene kiindulnia a VT-nek bírságolás során. Mint látható, jogszabályhoz hasonló megállapítást tett a VT a bírság összegének kiindulópontját illetően. A bírság célja elsősorban, hogy visszatartsa a vállalkozást a későbbi tisztességtelen kereskedelmi gyakorlattól, érezzék a – főként gyakorta – jogszerűtlenül eljáró forgalmazók a lebukás veszélyét, és jogsértés esetén kellően magas összegű bírsággal sújtsa a hivatal őket.⁸¹ Az eset összes körülményei mérlegelésének vizsgálata során azt tapasztaltam, hogy vannak olyan súlyosító, illetve enyhítő körülmények, amelyeket a VT visszatérő elemként értékel. A vállalkozások így fel tudják mérni, mik azok a lehetőségek, lépések, amelyek alkalmazásával enyhíthetik, esetleg elkerülhetik a későbbi eljárást, bírságot. Súlyosító körülmény rendszerint a sérülékeny fogyasztói kör és a termék bizalmi jellege, a felróható magatartás léte, az időben elhúzódó jogsértő magatartás, valamint az, ha a reklám a fogyasztók széles köréhez jut el, illetve akár ennek lehetősége, valószínűsége is fennáll. A bírság meghatározásánál enyhítő körülmény lehet a kötelezettségvállalási kísérlet, a reklámtevékenység megszüntetése, az általánosnál nagyobb fokú együttműködési hajlam a vállalkozások felől.

A jogsértés fennállása esetén megoldásként szolgálhat a már említett kötelezettségvállalási nyilatkozat. A Versenyhivatal – a vizsgált döntéseket tekintve – kizárólag a TEVA számára engedélyezte a kötelezettségvállalást, amely egy tizenöt millió forintos edukációs kampány lefolytatására irányult.⁸² Pedig a legtöbb esetben történik az eljárás alá vont vállalkozás oldaláról effajta kezdeményezés. Ezt az arányt pedig nem javítja az, hogy a GVH szigorú feltételek fennállása esetén fogadja el a kötelezettségvállalási nyilatkozatot, így többek között, ha a vizsgált kereskedelmi gyakorlat elsősorban az átlagosnál sérülékenyebb fogyasztói kör irányában valósul meg. A kötelezettségvállalás is olyan érzékeny és felületesen szabályozott terület, melyre vonatkozó gyakorlatát és elfogadásának szempontrendszerét a Versenyhivatal közleményben foglalta össze, és bocsátotta a piaci szereplők rendelkezésére.⁸³

A GVH által kiadott elvi jelentőségű döntések, közlemények hozzájárulnak a gyártók, forgalmazók tájékoztatásához, mely az önkéntes „jogkövetés”, illetve az

⁸¹ CSERES (2013), ld. még BAKER (2001)

⁸² Vj-75/2012. sz. eljárás

⁸³ 6/2014. számú közlemény

önszabályozás alapja. E két fogalom között különbséget kell tenni. A piaci szereplők önkéntesen betartják a GVH közleményeiben, elvi döntéseiben foglaltakat, magatartásukat az ezekben foglaltakhoz igazítják. Az önszabályozás az állami szabályozással szembeállítható magánszabályozás egyik alelete.⁸⁴ Az önszabályozás fogalma EU-s szinten meghatározott. Az *Interinstitutional Agreement on better law-making* intézményközi megállapodás szerint ez a gazdasági vállalkozások lehetősége arra, hogy egymás között, saját magukra nézve közös iránymutatásokat fogadjanak el – magatartási kódexekben többek között.⁸⁵ „A versenyjog általánosan elfogadja, hogy egyes iparágakban a vállalkozások szövetségei szakmai-etikai szabályokat állapítanak meg, bár az is kétségtelen, hogy ezek a rendelkezések sem élvezhetnek versenyjogi immunitást.”⁸⁶ Azonban azt is meg kell jegyezni, hogy egyes szektorokban elkerülhetetlen az ilyen szabályok megállapítása a terület specifikussága miatt (ld. gyógyszeripar, gyógyszerpiac). Hazánkban ilyen kódex „A gyógyszer-kommunikáció etikai kódexe”.⁸⁷ Az egyedi ügyekben hozott döntések, közlemények és a bennük tett megállapítások nemcsak a piaci szereplők önkéntes szabálykövetését segíti, hanem az így nyilvánosságra hozott gyakorlat alapul szolgálhat az önszabályozásnak is.

Összességében elmondható, hogy a hazai szakirodalom túlnyomó része a Gazdasági Versenyhivatalt tágabb értelemben vett szabályozóhatóságnak tekinti. Horváth szerint azért nem tekinthető teljes mértékben szabályozóhatóságnak, mivel utóbbiak közhatalmi versenyszabályozást folytatnak. Álláspontja szerint ennek a szempontnak nem felel meg a GVH, mivel a versenyszabályozás tágabb tevékenységi kört ölel fel, mint amit a GVH hatásköre átfog. A szabályozóhatóság feladata a valódi szabályozás, teljes körűen, ún. „minimumszintig”. Ez annyiban tér a versenyhivatali tevékenységtől, hogy átfogja a verseny feltételeinek biztosítását is – a GVH viszont „csak” a verseny tisztaságát védi.⁸⁸ Horváth mellett Kovács sem tekinti a GVH-t szűkebb értelemben vett szabályozó hatóságnak tanulmánya konklúziójában részletezi, hogy a GVH nem szektorspecifikus, nincs piacfelügyeleti jogköre,⁸⁹ jurisdictionis jogkörrel sem rendelkezik (tehát nem a fogyasztók és vállalkozások közötti jogvitát bírál el, hanem a vállalkozásra, mint ügyfélre nézve hoz határozatot), és maga a szerv sem áll közösségi irányelvi szabályozás alatt.

⁸⁴ NAGY (2013) 142-143.

⁸⁵ EP-EC (2003) 0001 – 0005.

⁸⁶ NAGY (2013) 153.

⁸⁷ http://www.aipm.hu/content/_common/attachments/Gyogyszer_Kommunikacio_Etikai_Kodexe.pdf

⁸⁸ HORVÁTH (2004) 406-407.

⁸⁹ De hatáskörébe tartozik a Tpv. VIII. Fejezete szerinti piacelemzés és ágazati vizsgálat.

6. Összegzés

Dolgozatomban a GVH szabályozó hatósági jellegét a magyar gyógyszerpiac példáján keresztül elsősorban a hazai szakirodalom, valamint GVH esetek segítségével vizsgáltam. Elemzésem során bemutattam, hogy a gyógyszerpiaci szereplők egyre nagyobb jelentőséget tulajdonítanak a reklámoknak, tovább, hogy mennyire változatos a szabályozó hatóságok, illetve a GVH szabályozó hatósági létének hazai megítélése.

Dolgozatom elején a magyar gyógyszerpiacot és szereplőit mutattam be. A hazai szabályozás ismertetése alapján kizárólag a vény nélkül kapható gyógyszerek esetén megengedett a reklámozás, így a téma vizsgálata is e termékek szempontjából releváns. Kitértem arra, hogy az Fttv. alapján kiket kell fogyasztónak tekinteni. Ez azért is fontos, mert dolgozatomban a B2C viszonyokat vizsgáltam, vagyis azokat a kereskedelmi gyakorlatokat, ahol a gyakorlat címzettje a fogyasztó. Megállapítható, hogy a szektorban nagy hangsúlyt fektetnek a reklámozásra a lehető legkülönbözőbb kommunikációs eszközön keresztül, és reklámozási sajátosságok állapíthatók meg a termék jellegéből adódóan. A tőkeerős piaci szereplők és a széles termékválaszték még inkább előhívja a cégek a reklámokon keresztül való versenyét a fogyasztókért. A piac és a fogyasztók vizsgálata során arra a következtetésre jutottam, hogy ebből is adódóan a fogyasztóvédelem és a versenyjog határai egyre inkább elmosódnak. A GVH alapján véve versenyjogi hatóság, a gyógyszerreklámok vizsgálatával azonban a verseny közvetlen védelme, fenntartása mellett közvetetten védi a fogyasztói érdekeket is.

Mindezeket követően tértem ki a hazai szabályozásra. A kereskedelmi gyakorlat, reklám fogalmának meghatározása véleményem szerint problémákat vethet fel, és ezt fokozza a folyamatos technikai innováció is, mely által bővül a fogalom tartalma. Ezen túlmenően nehéz meghatározni, hogy mi minősül tisztességtelennek, az újabb magatartási formákat milyen szempontok alapján titulálja egy hatóság jogszerűnek vagy jogsértőnek. A bizonytalanság jelen van a gyógyszerek kereskedelmi gyakorlata során is: a Gyftv.-ben foglalt követelményeknek megfelelő gyakorlat sértheti az Fttv., illetve a Tpvt. nem szektorspecifikus rendelkezéseit. Példaként szolgálhat, ha egy összehasonlító reklám megtévesztő jellegét vizsgáljuk. Attól, hogy az megfelel a Tpvt. szerinti követelményeknek, az Fttv. alapján megtévesztheti a fogyasztót. A GVH gyakorlata alapján ugyanis a reklám egyes állításainak valósága, jogszerűsége nem feltétlenül eredményez az összességében

jogszerűséget.⁹⁰ A Versenyhivatal hatásköri és eljárási szabályozása szintén azt támasztotta alá, hogy az bár közvetett, de jelentős fogyasztóvédelmi funkcióval bír a gyógyszerpiac területén.

A szabályozó hatóságok megítélése a hazai szakirodalomban komplikált. Figyelemre méltó, mekkora nehézség egy alapvetően angolszász eredetű intézmény beépítése a kontinentális jogrendszerekbe – így a hazaiba is. Igyekeztem rávilágítani a hazai nézetekre, majd ezeket rávetítve a GVH gyógyszerekkel kapcsolatos gyakorlatára, és ezen keresztül megállapítani, beszélhetünk-e szabályozói jellegről.

A szakirodalomban megállapított főbb funkciók, tevékenységi körök, szabályozó hatóságokkal szemben támasztott követelmények a GVH-t is jellemzik a gyógyszerekkel kapcsolatos tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat miatt indított eljárásokban. Azt már korábban leszögeztem, hogy a Gyftv. alapján indított, illetve rendelkezéseinek megsértését kimondó határozatok esetén nem érvényesül a GVH szabályozó hatósági jellege. Az Fttv. és Tptv. alapján lefolytatott eljárásokban azonban megfigyelhető az egyik legfontosabb követelmény, az ún. absztrakt jogi normák alkalmazása, az elvont jogi normák, generálklauzulák tartalommal való kitöltése. Ez pedig akképp valósul meg, hogy az egyedi ügyekben a VT olyan megállapításokat tesz, melyek a jövőre nézve is jelentőséggel bírnak, más egyedi eljárásban is alkalmazhatóvá válnak, és az egyes piaci szereplők magatartásának alakítására is képesek. Ezzel tehát normatív jelleget vesznek fel az egyedi határozatok. A kialakult gyakorlatot, a rendszeresen alkalmazott megállapításokat a GVH elvi jelentőségű döntésekbe, ami még jelentősebb, közleményekbe foglalja, vagyis normatív szabályozó jogkörrel rendelkezik a törvény erejénél fogva. Megvalósul az elvárt függetlenség is a Kormánytól és a piaci szereplőktől egyaránt (az autonóm államigazgatási szervre és az összeférhetetlenségre vonatkozó szabályok kapcsán). A GVH közvetetten betölt fogyasztóvédelmi funkciót is, piacfelügyeleti jogkörhöz hasonló a gyógyszerpiacon is lefolytatható ágazati vizsgálat. A meghozott döntések, a normatív aktusok alkalmasak a piaci szereplők magatartásának, így végső soron a piac alakítására, a verseny fenntartására.

Figyelembe véve azt, hogy a GVH hazai megítélése a szakirodalomban eltérő és vitatott, egyértelműen és kizárólagosan nem tudom, és nem is kívánom megállapítani azt, hogy a GVH szabályozó hatóság vagy sem. Mindazonáltal úgy gondolom, az általam

⁹⁰ Fttv.-Grt. elvi jelentőségű döntés (2013) I.7.11. pont

fentebb bemutatott vizsgálat alapján a gyógyszerpiacon, a gyógyszerpiaci szereplőkre nézve a GVH abszolút rendelkezik szabályozói jelleggel, és szabályozó hatóságnak tekinthető.

7. Irodalomjegyzék

Monográfiák:

BALOGH VIRÁG-NAGY CSONGOR ISTVÁN-PÁZMÁNDI KINGA-VEREBICS JÁNOS-ZAVODNYIK JÓZSEF: *Magyar Versenyjog*, Hvg-Orac Lap- és Könyvkiadó, 2012. Budapest

B. BROCHAND-J. LENDREVIE: *A reklám alapkönyve*, Akadémiai Kiadó, 2004. Budapest

BORJÁDI GYÖRGYI-JUHÁSZ PÉTER: *Marketingpirula recept nélkül*, Galenus Kiadó, 2003. Budapest

BOYTHA GYÖRGYNÉ-TÓTH TIHAMÉR: *Versenyjog*, PPKE JÁK, 2010. Budapest

DR. BALOGH VIRÁG-DR. KASZAINÉ DR. MEZEY KATALIN-DR. PÁZMÁNDI KINGA-DR. ZAVODNYIK JÓZSEF: *Magyar fogyasztóvédelmi és reklámjog*, Hvg-Orac Lap- és Könyvkiadó, 2010. Budapest

DR. PÁZMÁNDI KINGA: *Modern reklámjog*, Hvg-Orac Lap- és Könyvkiadó, 2007. Budapest

DR. SÁRKÖZY TAMÁS (SZERK.): *Versenyjog*, Hvg-Orac Lap- és Könyvkiadó, 2001. Budapest

DR. ZAVODNYIK JÓZSEF: *Nagykommentár a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatról szóló törvényhez*, Complex Kiadó, 2013. Budapest

FAZEKAS MARIANNA (SZERK.): *Közigazgatási jog Általános rész I.*, ELTE Eötvös Kiadó, 2014. Budapest

SZABÓNÉ DR. STREIT MÁRIA: *Gyógyszermarketing*, Medicina Könyvkiadó, 1999. Budapest

Cikkek, tanulmányok:

BAKER, D. I.: *The use of criminal law remedies to deter and punish cartels and bid-rigging*. In: George Washington Law Review, Vol. 69. 693–720. o. (2001)

BÁN TAMÁS – KÖNYVES TÓTH PÁL: *A szabályozó felügyeleti hatóság alkotmányos feltételeinek megteremtéséről*, In: Jogtudományi Közlöny, 1997.

BENES-JÁVOR EMESE: *Kreativitás és különlegesség*, <http://www.marketingpirula.hu/cikkek/kreativitas-es-kulonlegesség/>, Letöltés ideje (a továbbiakban L.i.): 2014. 10. 17.

CSERES KATALIN: *Együtt vagy külön? Intézményi megoldások a fogyasztóvédelem és a versenyjog területén*, In: VALENTIN PÁL-KISS FERENC LÁSZLÓ-NAGY CSONGOR ISTVÁN (SZERK.): *Verseny és szabályozás*, MTA KRTK Közgazdaság-tudományi Intézet, 2013. Budapest

DR. LAPSÁNSZKY ANDRÁS: *A szabályozó hatóság jogállásának, szervezetének és „szabályozó” feladatainak elméleti alapjai, sajátosságai*, In: Új Magyar Közigazgatás, 7/3. szám

DR. SZABÓ ANDRÁS-KISS KATALIN: *A hazai gyógyszeripar megítélése*, <http://www.szinapszis.hu/hirek/22>, L.i.: 2014. 10. 01.

FAZEKAS JÁNOS: *A szabályozó hatóságok jogállásának alapvető kérdéseiről*, In: Harmathy Attila (szerk.) *Jogi tanulmányok*, ELTE ÁJK, 2005. Budapest

GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL: *Tájékoztató a 2014. július 1-jén hatályba lépő törvénymódosításról*, http://www.gvh.hu/aktualis_hirek/tajekoztato_a_2014_julius_1_jen_hatalyba_lepo_torv.html, L.i.: 2014. 10. 01.

GERADIN, DAMIEN – PETIT, NICOLAS: *The Development of Agencies at EU and National Levels: Conceptual Analysis and Proposals for Reform*, Jean Monnet Working Paper 01/04.

HAIMAN ÉVA: *Exportból él a magyar gyógyszerpiac* (2013a), <http://www.vg.hu/vallalatok/egeszsegugy/exportbol-el-a-magyar-gyogyszeripar-412738>, L.i.: 2014. 10. 01.

HAIMAN ÉVA: *Marokszámra szedik a gyógyszert a magyarok* (2013b), <http://www.vg.hu/vallalatok/egeszsegugy/marokszamra-szedik-a-gyogyszert-a-magyarok-400618> L.i.: 2014. 10. 02.

HAIMAN ÉVA: *Tovább nőtt a gyógyszerpiac*, <http://www.vg.hu/vallalatok/egeszsegugy/tovabb-nott-a-gyogyszeripar-423964#p2>, L.i.: 2014. 10. 02.

HORVÁTH M. TAMÁS: *A szabályozó hatóság típusú közigazgatási szervek koncepciója*, In: Magyar Közigazgatás 2004/7. szám

INNOVATÍV GYÓGYSZERGYÁRTÓK EGYESÜLETE: *Innovatív gyógyszerek*, http://www.igy.hu/innovativ_gyogyszerek.html, L.i.: 2014. 10. 09.

KINCSEI ÉVA: *A gyógyszeripar bírja a válságot*, <http://www.haszon.hu/archivum/1511-a-gyogyszeripar-birja-a-valsagot.html>, L.i.: 2014. 10. 15.

KRIVÁN BENCE: *Gyógyszeripar: válság ellen beoltva*, http://nol.hu/gazdasag/lap-20090216-20090216_3-1-320776, Letöltés ideje: 2014. 10. 12.

MAGYAR ATTILA: *Szabályozó hatóság vagy (csak) végrehajtó szerv? (a Magyar Energia Hivatal változó szerepének újragondolása)*, In: Magyar Közigazgatás 2003/2. szám

MAGYARORSZÁGI GYÓGYSZERGYÁRTÓK ORSZÁGOS SZÖVETSÉGE: *Mi a különbség az originális és a generikus gyógyszerek között?*, <http://www.magysz.org/hu/oldal/mi-a-kulonbseg-az-originalis-es-a-generikus-gyogyszerek-kozott>, L.i.: 2014. 10. 10.

MIHÁLSZKI ZSUZSA-MÁRKUS ÁDÁM: *Média költségek hatása a patikai értékesítésre – Mire érdemes költenünk a büdzsét?*, http://www.kantarmedia.hu/Letolt/OTC_media_koltesek_hatasa.pdf L.i.: 2014. 10. 06.

MTI: *A gyógyszeripar húzza az ország szekerét*, <http://mno.hu/gazdasag/a-gyogyszeripar-huzza-az-orszag-szekeret-1194077>, L.i.: 2014. 09. 30.

NAGY CSONGOR ISTVÁN: *A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot érintő vállalati önszabályozás perspektívái*, In: VALENTIN PÁL-KISS FERENC LÁSZLÓ-NAGY CSONGOR ISTVÁN (SZERK.): *Verseny és szabályozás*, MTA KRTK Közgazdaságtudományi Intézet, 2013. Budapest

PWC MAGYARORSZÁG: *Fogyasztói forradalom a gyógyszer- és egészségiparban*, http://www.pwc.com/hu/hu/sajtoszoba/2013/fogyasztoi_forradalom_a_gyogyszer_es_egeszsegiparban.html, L.i.: 2014. 09. 30.

SIPOS JÚLIA–CSEH ANDRÁS: *A Magyarországon termelő-kapacitással rendelkező gyógyszergyárak (Richter Gedeon Nyrt., Egis Nyrt., Teva, Sanofi-csoport) szerepe a magyar*

gazdaságban; http://szazadveg.hu/ld/r7v9g9g3a4g7s1j9p2t6_gyogyszeripariattekintes_sipos-julia_cseh-andras.pdf, L.i.: 2014. 10. 12.

VILÁGGAZDASÁG ONLINE: *Nagyot nőtt a recept nélkül kapható gyógyszerek forgalma*, <http://www.vg.hu/vallalatok/egeszsegugy/nagyot-nott-a-recept-nelkul-kaphato-gyogyszerek-forgalma-416239>, L.i.: 2014. 10. 05.

YATAGANAS, XÉNOPHON A.: *Delegation of Regulatory Authority in the European Union. The Relevance of the American Model of Independent Agencies*, 2001. <http://www.jeanmonnetprogram.org/archive/papers/01/010301.html> L.i.: 2014. 10. 12.

Közlemények, elvi jelentőségű döntések, indoklások:

T/5448. SZÁMÚ TÖRVÉNYJAVASLAT a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról <http://www.parlament.hu/irom38/05448/05448.pdf> L.i.: 2014. 09. 09.

T/12790. SZÁMÚ TÖRVÉNYJAVASLAT a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény, valamint a Gazdasági Versenyhivatal eljárásaival összefüggő egyes törvényi rendelkezések módosításáról <http://www.parlament.hu/irom39/12790/12790.pdf> L.i.: 2014. 09. 09.

A GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL ELNÖKÉNEK ÉS A GVH VERSENYTANÁCSA ELNÖKÉNEK 1/2007. SZÁMÚ KÖZLEMÉNYE a bírság meghatározásának szempontjai a fogyasztói döntések tisztességtelen befolyásolása esetén http://www.gvh.hu/data/cms1022256/jogihatter_magyarpiac_kozlemenyek_2007_1_fogybirsag_m.pdf L.i.: 2014. 10. 12.

A GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL ELNÖKÉNEK ÉS A GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL VERSENYTANÁCSA ELNÖKÉNEK 6/2014. SZÁMÚ KÖZLEMÉNYE a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése tárgyában indult eljárásokban tett kötelezettségvállalásról http://www.gvh.hu/data/cms1029497/fogyasztos_kotelezettsegvallalas_kozlemeny_2014_10_06.pdf L.i.: 2014. 10. 12.

A GAZDASÁGI VERSENYHIVATAL VERSENYTANÁCSÁNAK AZ FTTV.-VEL, A TPVT. III. FEJEZETÉVEL ÉS A GRT.-VEL KAPCSOLATOS ELVI JELENTŐSÉGŰ DÖNTÉSEI 2013. http://www.gvh.hu/data/cms1022486/jogihatter_magyarpiac_elvi_jelentosegu_dontesek_Fttv_Tpvt_III_Grtv_egyseges_vegleges_2014_02_19.pdf L.i.: 2014. 10. 12.

EUROPEAN PARLIAMENT–EUROPEAN COMMISSION : *Interinstitutional Agreement on better law-making. European Parliament, Council of the European Union, Commission of the European Communities*, (2003/C 321/01) Official Journal C 321, 31/12/2003