

# CHSHCEE Newsletter Magyarország



## Hogyan ne reklámozzunk vény nélkül kapható gyógyszereket

A Gazdasági Versenyhivatal (GVH) a közelmúltban sokadszor marasztalt el és bírságolt meg<sup>1</sup> olyan vállalkozásokat, amelyek nem vényköteles gyógyszerek reklámjaiban tiltott állításokat tüntettek fel. Ennek apropóján érdemes röviden áttekinteni a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozására vonatkozó speciális jogszabályi rendelkezéseket, és bemutatni a vonatkozó versenyhivatali gyakorlatot is.

A gyógyszerek reklámozását a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (Fttv.), a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) és 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 rendelkezései szabályozzák.

A vény nélkül kapható gyógyszerek reklámjaiban megvalósuló kereskedelmi gyakorlatok megítélésével kapcsolatban a GVH rendelkezik hatáskörrel, amennyiben a reklám a gazdasági versenyt érdemben érinti. Ez az Fttv. értelmező rendelkezései szerint minden egyéb körülményre való tekintet nélkül megállapítható, amennyiben a reklám legalább három megyében érzékelhető. Tekintettel arra, hogy a gyógyszerek népszerűsítése esetén általános gyakorlat az országos reklámkampányok folytatása, így az ilyen esetekben szinte biztos, hogy a GVH fogja az ügyet elbírálni.<sup>2</sup>

A Gyftv. 17. §-ának (1) bekezdése konjunktív listát tartalmaz, hogy milyen pozitív feltételeknek kell megfelelnie a nem vényköteles gyógyszerek reklámjainak. Ezek közül a legfontosabbak a következők:

<sup>1</sup> Lásd pl. Vj/59/2014. sz. ügy ([http://www.gvh.hu/data/cms1030772/Vj059\\_2014\\_m\\_v.pdf](http://www.gvh.hu/data/cms1030772/Vj059_2014_m_v.pdf)) vagy Vj/83/2013. sz. ügy ([http://www.gvh.hu/data/cms1030309/Vj083\\_2013\\_m\\_v.pdf](http://www.gvh.hu/data/cms1030309/Vj083_2013_m_v.pdf))

<sup>2</sup> Országos elérésű hirdetések esetében a verseny érdemi érintettsége és így a GVH hatásköre az Fttv. alapján vélelmezett.

- a reklám egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer;
- a gyógyszer rendeltetésszerű használatára ösztönöz;
- **a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be;**
- tartalmazza a gyógyszer rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges tájékoztatást, figyelmeztető szöveget és
- egyértelmű felhívást tartalmaz a gyógyszer alkalmazására vonatkozó beteg tájékoztató megismerésének szükségességére.

A Gyftv. 17. §-ának (2) bekezdése negatív listát is tartalmaz, eszerint a nem vényköteles gyógyszer reklámja – többek között – nem tartalmazhat olyan utalást, amely

- az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhetőségére hivatkozik;
- a gyógyszer mellékhatások nélküli vagy biztos gyógyulást eredményező alkalmazhatóságának képzetét kelti;
- a gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tünteti fel;
- a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza;
- tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza, vagy;
- annak képzetét kelti, hogy a gyógyszer alkalmazása nélkül az ember egészsége károsul.

A GVH gyakorlatában a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámjai esetében a fő kérdés mindig az, hogy a reklámozó „a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja-e be”. Gyógyszer-reklámok esetén „az adott állítások igazolása a különös ágazati szabályokhoz igazodik, mivel ezen szabályok alapvetően befolyásolják, hogy a jogszerűen alkalmazható állítások igazolásának milyen módon kell megtörténnie.”<sup>3</sup> A GVH következetes joggyakorlata értelmében pedig „a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámállítás GVH általi megítélése kapcsán elsődleges jelentőséggel nem az állítás valóságtartalma bír, hanem az, hogy az állítás révén a vállalkozás az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja-e be a készítményt.”<sup>4</sup>

Más szavakkal ez azt jelenti, hogy a GVH a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámja esetén nem vizsgálja a kérdéses állítás valóságtartalmát (hiszen azt az illetékes szakhatóság – 2015. március 1-jétől az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet – már megvizsgálta), hanem csak azt, hogy a reklámállítás és az alkalmazási előírás összhangban vannak-e. Mindebből következik, hogy amennyiben a reklám olyan tulajdonságot, terápiás javaslatot, várható hatást állít vagy sugall, amely ellentétes az illetékes hatóság által jóváhagyott alkalmazási előírással, annyiban jogszerűtlen, mivel nem felel meg az ágazati jogszabályoknak. Azt is fontos kihangsúlyozni, hogy a GVH gyakorlata szerint „az engedélyezett alkalmazási előíráson túlterjeszkedő, azzal össze nem egyeztethető állítás GVH előtti érdemi igazolására tett kísérlet irreleváns, mivel a reklámozónak nem az állítás valóságnak való megfelelést kell igazolnia, hanem azt, hogy a reklám a készítményt az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be.”<sup>5</sup>

Abban a kérdésben pedig, hogy a reklám túlterjeszkedik-e az alkalmazási előíráson, a GVH szintén következetes gyakorlata<sup>6</sup> értelmében azt kell vizsgálni, hogy a reklám fő üzenete (különösen a képi üzenetek esetében) a laikus fogyasztók számára mit közvetít.

Összefoglalva elmondható, hogy vény nélküli kapható gyógyszerek reklám-üzeneteinek összeállításakor kiemelt figyelmet kell fordítani a készítmény – OGYÉI által engedélyezett –

<sup>3</sup> Lásd a GVH Versenytanácsának az Fttv.-vel és a Gyftv.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntéseinek V.17.3. pontja ([http://www.gvh.hu/data/cms1030603/VT\\_elvi\\_allasfoglalasok\\_fttv\\_2015\\_03\\_09.pdf](http://www.gvh.hu/data/cms1030603/VT_elvi_allasfoglalasok_fttv_2015_03_09.pdf))

<sup>4</sup> Lásd a GVH Versenytanácsának az Fttv.-vel és a Gyftv.-vel kapcsolatos elvi jelentőségű döntéseinek V.17.3. pontja ([http://www.gvh.hu/data/cms1030603/VT\\_elvi\\_allasfoglalasok\\_fttv\\_2015\\_03\\_09.pdf](http://www.gvh.hu/data/cms1030603/VT_elvi_allasfoglalasok_fttv_2015_03_09.pdf))

<sup>5</sup> Vj/59/2014. sz. GVH határozat 77. pontja

<sup>6</sup> Lásd pl. Vj/77/2012. sz. határozat 86-90. pontok

alkalmazási előírásainak pontos szövegére, mert azzal nem mindenben egyező reklám állítások súlyos versenyfelügyeleti bírságot vonhatnak maguk után.

Budapest, 2015. szeptember

### Szerző

Dr. Kocsis Márton

---

### További Információ

Dr. Polauf Tamás  
Irodavezető-helyettes Partner  
Magyarország  
tamas.polauf@chsh.hu  
Tel: +36 1 457 8040

---

Media owner and publisher:

**CHSH Cerha Hempel Spiegelfeld Hlawati**

Partnerschaft von Rechtsanwälten, Parkring 2, A-1010 Vienna

Tel.: +43/1/514 35 0 Fax: +43/1/514 35 35 email: [office@chsh.com](mailto:office@chsh.com)

If you do not wish to receive the newsletter in the future, please respond to this email with "**unsubscribe**".

Although this newsletter was created with the greatest of care, we nevertheless do not accept any responsibility whatsoever for its content being correct, complete or up to date.

Visit us at [www.chsh.com](http://www.chsh.com)

**CHSH** Austria Belarus Bulgaria Czech Republic Hungary Romania Slovak Republic

**CHSH**

Cerha Hempel Spiegelfeld Hlawati  
Partnerschaft von Rechtsanwälten