

EGYÜTTMŰKÖDÉSI MEGÁLLAPODÁS

amely létrejött egyrészről a **Gazdasági Versenyhivatal** (1054 Budapest, Alkotmány utca 5.), másrészről az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (1051 Budapest, Zrínyi utca 3.) (a továbbiakban együtt: Felek) között az alábbiak szerint:

A megállapodás célja, hogy a Felek feladatainak hatékony ellátását, így különösen a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, valamint a kozmetikai termékek piaci megbízható, átlátható működésének biztosítását, az azok iránti bizalom erősítését és a tisztességes versenyen, a verseny hatékonyságának előmozdításán alapuló fejlődését, továbbá a tisztességes felhasználói tájékoztatási környezet kialakítását szolgálja.

A Felek közös szándéka az, hogy szorosabb, egyenrangú partneri együttműködésük növelje jogszabályokban meghatározott feladataik ellátása és a jogérvényesülés hatékonyságát, továbbá megteremtse azokat a feltételeket, amelyek alapján a jogszabályokban előírt együttműködésen túl kölcsönösen segíthetik egymás tevékenységét, előmozdíthatják egymás tevékenységének a közvélemény általi ismertségét és elismertségét.

A Gazdasági Versenyhivatal különösen az alábbi feladatköreiben eljárva vállalja az együttműködést az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet tevékenységét érintően: a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érintő

- a) piacelemzések és ágazati vizsgálatok,
- b) panasszal, illetve bejelentéssel összefüggő eljárások
- c) versenyfelügyeleti eljárások,
- d) jogszabály-tervezetek véleményezése és jogalkotási kezdeményezések (versenypártolás), továbbá
- e) versenykultúra-fejlesztő tevékenység.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet különösen az alábbi feladatköreiben eljárva vállalja az együttműködést a Gazdasági Versenyhivatal tevékenységét érintően:

- a) a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárások,
- b) a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatoknak a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben, valamint a törvény 77. § (2) bekezdés j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzése,

- c) az étrend-kiegészítőkkel, a különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel, valamint a kozmetikai termékekkel kapcsolatos nyilvántartásba vételi eljárások, továbbá
- d) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazásával összefüggő kérdések.

A fentiekre tekintettel a Gazdasági Versenyhivatal és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az alábbiak szerinti együttműködést határozták el.

I. Fejezet

Konzultációk

1. A Felek jogszabályban előírt feladataik megfelelő ellátása érdekében az alábbiak szerint konzultációkat folytatnak.

2. A Gazdasági Versenyhivatal elnöke és elnökhelyettesei, illetve az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet főigazgatója és főigazgató-helyettesei a Felek közötti együttműködés előmozdítása érdekében szükség szerint vezetői szintű konzultációt tartanak. A konzultációra a Felek további vezetői munkakört betöltő munkatársakat is meghívhatnak.

3. Szakértői szintű konzultációt a Felek által kijelölt kapcsolattartó személyek (a továbbiakban: kapcsolattartók) kezdeményezhetnek.

Szakértői szintű konzultáció keretében a kapcsolattartók, illetve a Felek – tárgy szerinti feladatkörrel rendelkező szakmai szervezeti egységének – munkatársai a felmerülő, mindkét hatóságot érintő általános, vagy konkrét eljáráshoz kapcsolódó jogalkalmazási tapasztalatok, illetve kérdések megvitatására, valamint az együttműködés során felmerülő szakmai és gyakorlati kérdések tisztázására törekednek.

4. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy ha az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet döntésével kapcsolatban a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 85. §-a alkalmazásának szükségessége merül fel, a döntés módosítására vagy visszavonására történő felszólítást megelőzően szakértői szintű konzultációt kezdeményez az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel a döntés verseny szabadságát sértő jellegének megítélése tekintetében.

5. A Felek vállalják, hogy a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érintő jogszabálytervezetekre vonatkozóan a közigazgatási egyeztetés keretében tett érdemi észrevételeikről – azoknak a kapcsolattartó útján, elektronikus formában történő megküldésével – egymást tájékoztatják.

6. A Felek vállalják, hogy a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacain a verseny feltételeit, illetve a fogyasztói érdekeket érintő jogalkotás vagy jogszabály-módosítás szükségességének észlelése esetén egymást tájékoztatják, arról egyeztetnek egymással, és – lehetőség szerint – közös kezdeményezéssel fordulnak a jogszabály-előkészítésre jogosulthoz, illetve a jogalkotóhoz.

II. Fejezet

Tájékoztatás a másik Fél érdeklődésére számító ügyekről, ismeretekről

7. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy tájékoztatja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet, ha tevékenysége során a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek vagy a kozmetikai termékek piacait érintő piaci anomáliáról szerez tudomást.

8. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet vállalja, hogy tájékoztatja a Gazdasági Versenyhivatalt, ha tevékenysége során a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozó verseny-, illetve fogyasztóvédelmi problémát észlel, ilyen jogszabálysértés vagy engedélyköteles összefonódás gyanúja merül fel.

III. Fejezet

Tájékoztatás a másik Fél jogalkalmazási munkáját segítő saját tevékenységről

9. A Felek vállalják, hogy tájékoztatják egymást azon tevékenységükről, amely a másik Fél jogalkalmazási munkáját segítheti.

10. Ennek során a Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy tájékoztatja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet

a) a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacain működő vállalkozásokkal szembeni versenyfelügyeleti eljárás megindításáról, az eljárást megindító végzés vagy az eljárás megindításáról kiadott sajtóközlemény elektronikus formában történő megküldésével; és az eljárás eredményéről, az ügyet lezáró döntés szövegének a Gazdasági Versenyhivatal honlapján történő közzétételével egyidejűleg, a honlapon való megjelenésről szóló tájékoztatás elektronikus formában történő megküldésével, vagy – ha az ügyet lezáró döntés a honlapon nem kerül közzétételre – a döntés jogerőre emelkedését követően haladéktalanul,

b) a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, valamint a kozmetikai termékek piacaira vonatkozó piacelemzéseiről, a piacelemzés megindításának ténye, az elemzendő piacok, illetve piaci gyakorlatok megjelölése, továbbá a piacelemzés tervezett ütemezése honlapján történő nyilvánosságra hozatalával egyidejűleg, az erre

vonatkozó tájékoztatás elektronikus formában történő megküldésével; és a piacelemzés eredményeként a vizsgált kérdéseket, a piacelemzés során feltárt tényeket és megállapításokat, az esetlegesen szükségesnek mutatkozó további intézkedéseket, valamint az alkalmazott módszertant bemutató tanulmány honlapján történő nyilvánosságra hozatalával egyidejűleg, a tanulmány elektronikus formában történő megküldésével,

c) a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, valamint a kozmetikai termékek piacait érintő ágazati vizsgálatáról, a vizsgálatindító végzés, az esetleges nyilvános meghallgatásra vonatkozó információk, az ágazati vizsgálat eredményéről készített jelentés, valamint az írásbeli észrevételekről, illetve a meghallgatásról készült összefoglaló vagy jegyzőkönyv korlátozottan megismerhető adatot nem tartalmazó változata honlapján történő nyilvánosságra hozatalával egyidejűleg, e dokumentumok elektronikus formában történő megküldésével, továbbá

d) éves tevékenységéről országgyűlési beszámolójának, valamint a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érintő egyéb kiadványainak megküldésével.

11. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet vállalja, hogy tájékoztatja a Gazdasági Versenyhivatalt

a) a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklám- és ismertetésfelügyelete során, illetve az étrend-kiegészítőkkel, a különleges táplálkozási célú élelmiszerekkel, valamint a kozmetikai termékekkel kapcsolatos tevékenysége során – különös tekintettel a fogyasztói panaszokra – észlelt, valószínűsíthetően tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatról, lehetőség szerint a kereskedelmi gyakorlat és az azt megvalósító vállalkozás megjelölésével, a rendelkezésre álló bizonyítékok, továbbá a kereskedelmi gyakorlat kiterjedtségét alátámasztó adatok megküldésével,

b) a Gazdasági Versenyhivatal feladatköréhez kapcsolódó kérdéseket érintő elemzéseiről, az elemzés teljes dokumentációja megismerésének lehetőségével, valamint

c) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 20. §-a alapján folytatandó hatósági ellenőrzésekre vonatkozó éves ellenőrzési tervéről, annak megküldésével, továbbá az ellenőrzési terv alapján vagy eseti jelleggel lefolytatott, a Gazdasági Versenyhivatal feladatköréhez kapcsolódó kérdéseket érintő ellenőrzéseiről.

IV. Fejezet

Együttműködés a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érintő vizsgálatokban és közérdekű igényérvényesítés kapcsán

12. A Felek megállapodnak abban, hogy a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érintő jogszabályoknak a versenyt érdemben érintő változása esetén – saját hatáskörükben eljárva, ugyanakkor összehangolt módon – fokozott figyelemmel vizsgálják a fenti piacokon a vállalkozások magatartását.
13. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök felügyeletével összefüggő eljárásában az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet munkáját szakmai konzultációval, véleményadással segíti.
14. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet vállalja, hogy a Gazdasági Versenyhivatalnak a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érintő piacelemzéseiben, ágazati vizsgálataiban, panasszal, illetve bejelentéssel összefüggő eljárásaiban, valamint versenyfelügyeleti eljárásaiban a Gazdasági Versenyhivatal munkáját szakmai konzultációval, véleményadással segíti.
15. A Felek vállalják, hogy a 13., illetve a 14. pont alapján érkező megkereséseket kiemelten kezelik.
16. A Gazdasági Versenyhivatal, ha a versenyfelügyeleti eljárás során megfelelő szakértelem hiányában szakértői véleményt kell kérni, – figyelemmel arra, hogy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a szakterületek ágazati követelményeiért felelős szervek kijelöléséről, valamint a meghatározott szakkérdésekben kizárólagosan eljáró és egyes szakterületeken szakvéleményt adó szervekről szóló 282/2007. (X. 26.) Korm. rendelet alapján, a gyógyszerek vizsgálata tekintetében szakvélemény adására elsősorban feljogosított szerv, továbbá arra, hogy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a tevékenységi körébe tartozó területeken alaptevékenységként igazságügyi szakértői tevékenységet lát el, és e területeken igazságügyi szakértő nem működik – az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet rendeli ki szakértőként. Az eseti szakértő jogaira és kötelezettségeire az igazságügyi szakértői tevékenységről szóló 2005. évi XLVII. törvény, valamint az igazságügyi szakértők díjazásáról szóló 3/1986. (II. 21.) IM rendelet rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.
17. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy a Tpv. 92. §-a alapján a fogyasztók polgári jogi igényeinek érvényesítése iránt indított perről, ha az a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az

étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érinti, tájékoztatja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet.

18. A Felek kölcsönösen tájékoztatják egymást a fogyasztó és a vállalkozás közötti szerződés részévé váló tisztességtelen általános szerződési feltétel érvénytelenségének, illetve a fogyasztókkal történő szerződéskötés céljából meghatározott és nyilvánosan megismerhetővé tett általános szerződési feltétel tisztességtelenségének megállapítása iránt általuk indított közérdekű keresetről, ha az a másik Fél feladatkörét érinti. Ha az ügyben a másik Félnél eljárás van folyamatban, a Felek a közérdekű keresetindítást megelőzően egymással konzultálnak. E kötelezettség nem érinti a Felek önálló közérdekű keresetindítással kapcsolatos jogát.

V. Fejezet

Együttműködés a nemzetközi szervezetekhez fűződő kapcsolatokban

19. A Felek vállalják, hogy a nemzetközi szervezetekben – elsősorban az Európai Bizottság és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) keretében – folyó munkák során a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, valamint a kozmetikai termékek piacait érintő kérdésekben álláspontjaikat lehetőség szerint egyeztetik, egymást támogatják.

20. A Felek vállalják, hogy nemzetközi szervezetek részére készítendő anyagok összeállítása során kérésre információk átadásával is segítik egymás munkáját.

21. A Felek vállalják, hogy a nemzetközi szervezetek részére készült szakmai anyagaikat, ha az a másik Fél érdeklődésére feltételezhetően számot tarthat, a megküldik másik Fél részére olyan esetben is, ha a másik Fél az anyag elkészítésében nem vett részt.

VI. Fejezet

Az együttműködés egyéb formái

22. A Felek kijelentik, hogy a fogyasztói tudatosság előmozdítását célzó, továbbá egyéb, a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, illetve a kozmetikai termékek piacait érintő, a versenykultúra fejlesztése, terjesztése körébe tartozó programjaikról, tervezett tájékoztatási kampányaikról egymást előzetesen tájékoztatják, és törekednek közös programok, tájékoztató kampányok szervezésére.

23. A Felek kijelentik, hogy a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, valamint a kozmetikai termékek piacain a verseny hatékonyabbá tételének, fenntartásának, védelmének következetes érvényre juttatása érdekében, valamint a fogyasztóknak a tisztességes tájékoztatáshoz fűződő érdeke védelmében nyitottak egyéb közös fellépésekre is (pl. közös sajtótájékoztatón, sajtóközlemény).

24. A Felek kijelentik, hogy az egymás hatáskörébe tartozó kérdéseket érintő, a Felek által szervezett szakmai előadásokról, konferenciákról és egyéb rendezvényekről egymást tájékoztatják, azokon a másik Fél részvételét lehetővé teszik.

25. A Felek vállalják, hogy hatáskörükről, eljárásaikról, azok lehetséges kapcsolódásairól egymás munkatársai számára – az erre vonatkozóan jelzett igénynek megfelelően – képzést tartanak.

VII. Fejezet

A kapcsolattartás formái, megkeresések teljesítésének határideje

26. A Felek az együttműködési megállapodás végrehajtása során az elektronikus kapcsolattartási forma használatára törekszenek.

27. A Felek vállalják, hogy a másik Fél részéről érkező, konzultációra irányuló megkeresésnek – az előzetesen a kapcsolattartók között egyeztetett – határidőben, ennek hiányában legkésőbb tizenöt napon belül eleget tesznek.

VIII. Fejezet

Titoktartás, adatvédelem

28. A Felek együttműködésük során a személyes és egyéb, törvény által védett adatok védelmére vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban, azok betartásával járnak el.

29. A Felek a másik fél közreműködésével készült dokumentumokat, így különösen a közös kutatások eredményeit csak a másik Félnek történő bemutatás után, annak írásbeli hozzájárulásával hozhatják nyilvánosságra.

IX. Fejezet

Az együttműködési megállapodás felülvizsgálata és a kapcsolattartók kijelölése

30. A Felek vállalják, hogy a jelen együttműködési megállapodást szükség – így különösen az együttműködést érintő jogszabályi rendelkezések változása – esetén az együttműködés gyakorlata során szerzett tapasztalatok alapján felülvizsgálják, és szükség szerint módosítják.

31. A Felek az együttműködési megállapodás végrehajtásához szükséges közvetlen kapcsolattartásra kapcsolattartó személyeket jelölnek ki, akiknek nevéről és elérhetőségéről egymást írásban tájékoztatják a megállapodás hatálybalépését követő tizenöt napon belül. A Felek a kapcsolattartók személyében, illetve elérhetőségeiben bekövetkezett változásról haladéktalanul írásban értesítik a másik Felet.

32. A Felek szervezetükön belül biztosítják, hogy az együttműködés a kapcsolattartókon keresztül valósuljon meg, és a kapcsolattartók gondoskodjanak az érintett szervezeti egységek szükség szerinti bevonásáról.

X. Fejezet

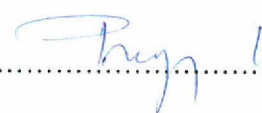
Záró rendelkezések

33. Az együttműködési megállapodás a mindkét Fél általi aláírás napját követő hónap első napján lép hatályba.

34. Hatályát veszti a Gazdasági Versenyhivatal és az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet között 2014. október 10-én létrejött együttműködési megállapodás.

35. A Felek az együttműködési megállapodás megkötésének tényéről közös sajtóközlemény útján tájékoztatják a közvéleményt.

36. Az együttműködési megállapodás mindenkor hatályos szövegét a Felek az aláírástól számított tizenöt napon belül honlapjaikon (www.gvh.hu és www.ogyei.gov.hu) hozzáférhetővé teszik.


.....
Dr. Pozsgay Csilla
főigazgató

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-
egészségügyi Intézet

Budapest, 2015. szeptember „ ”


.....
Dr. Juhász Miklós
elnök

Gazdasági Versenyhivatal

Budapest, 2015. szeptember „16”

Gazdasági Versenyhivatal	
Intézkedésre kijelölt iroda	
FVI	
Érkezett:	2015. SZEPT 28.
Iktatószám:	Érkeztető szám:
AL/841-2/2015	21160