

EGYÜTTMŰKÖDÉSI MEGÁLLAPODÁS

amely létrejött egyrészről a **Gazdasági Versenyhivatal** (székhely: 1054 Budapest, Alkotmány utca 5., adószám: 15325282-1-41, képviseli: Rigó Csaba Balázs, elnök)

(a továbbiakban: *GVH*),

másrészről az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (székhely: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3., törzsszám: 598185, adószám: 15598189-2-41, képviseli: Dr. Szentiványi Mátyás, főigazgató)

(a továbbiakban: *OGYÉI*),

(a továbbiakban együttesen: *Felek*) között, alulírott helyen és időben, az alábbi tartalommal:

A megállapodás célja, hogy a Felek feladatainak hatékony ellátását, így különösen a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechnikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, valamint a kozmetikai és egyes biocid 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 GVH különösen az alábbi feladatkörében eljárva vállalja az együttműködést az OGYÉI tevékenységét érintően: a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek, valamint egyes biocid¹ termékek piacait érintő

- a) piacelemzések és ágazati vizsgálatok,
- b) panasszal, illetve bejelentéssel összefüggő eljárások
- c) versenyfelügyeleti eljárások,

¹ a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. számú melléklete I. Főcsoport: Fertőtlenítőszer 4. terméktípus: Élelmiszer és takarmány közelében használt termékek csoportjába (a továbbiakban: PT4-es terméktípusba tartozó) biocid termékek

- d) jogszabály-tervezetek véleményezése és jogalkotási kezdeményezések (versenypártolás), továbbá
- e) versenykultúra-fejlesztő tevékenység.

Az OGYÉI különösen az alábbi feladatköreiben eljárva vállalja az együttműködést a GVH tevékenységét érintően:

- a) a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel, orvostechnikai eszközzel 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 rendeletben² meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzése,
- c) az étrend-kiegészítőkkal, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekkel, kozmetikai termékekkel, valamint a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékekkel kapcsolatos nyilvántartásba vételi eljárások, szakvélemények kiadása, továbbá
- d) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez adásáról szóló 1925/2006/EK rendelet alkalmazásával összefüggő kérdések.

A fentiekre tekintettel a GVH és az OGYÉI 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 GVH elnöke és elnökhelyettesei, illetve az OGYÉI 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.

² 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

Szakértői szintű konzultáció keretében a kapcsolattartók, illetve a Felek – tárgy szerinti feladatkörrel rendelkező szakmai szervezeti egységeinek – 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 GVH vállalja, hogy ha az OGYÉI 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 OGYÉI-vel a döntés verseny szabadságát sértő jellegének megítélése tekintetében.

5. A Felek vállalják, hogy a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek, illetve a PT4-es terméktípusba tartozó biocid 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 orvostechikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek, illetve a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékek piacain a verseny feltételeit, illetve a fogyasztói érdekeket érintő jogalkotás vagy jogszabály-módosítás szükségességének észlelése esetén egymást tájékoztatják, arról egyeztetnek egymással.

II. Fejezet

Tájékoztatás a másik Fél érdeklődésére számító ügyekről, ismeretekről

7. A GVH vállalja, hogy tájékoztatja az OGYÉI-t, ha tevékenysége során a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek vagy a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékek piacait érintő piaci anomáliáról szerez tudomást.

8. Az OGYÉI vállalja, hogy tájékoztatja a GVH-t, ha tevékenysége során a GVH hatáskörébe tartozó verseny-, illetve fogyasztóvédelmi problémát észlel, ilyen jogszabálysértés 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 GVH vállalja, hogy tájékoztatja az OGYÉI-t
- a) a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechnikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek, valamint a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékek piacaira vonatkozó piacelemzéseiről,
 - b) a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechnikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek, valamint a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékek piacait érintő ágazati vizsgálatairól.
11. Az OGYÉI vállalja, hogy tájékoztatja a GVH-t
- a) a gyógyszerek, az anyatej-helyettesítő tápszerek, az anyatej-kiegészítő tápszerek, a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek, gyógyászati segédeszközök és orvostechnikai eszközök reklám- és ismertetésfelügyelete során, illetve az étrend-kiegészítőkkel, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekkel, a kozmetikai termékekkel, valamint a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékekkel kapcsolatos tevékenysége során – különös tekintettel a fogyasztói panaszokra – észlelt, valószínűsíthetően tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatról, a kereskedelmi gyakorlat kiterjedtségét alátámasztó adatok megküldésével,
 - b) a GVH feladatköréhez kapcsolódó kérdéseket érintő elemzéseiről.

IV. Fejezet

Együttműködés a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök és orvostechnikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, illetve a kozmetikai és a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékek piacait érintő vizsgálatokban

12. A GVH vállalja, hogy az OGYÉI-nek a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, tápszerek és orvostechnikai eszközök felügyeletével összefüggő eljárásában az OGYÉI munkáját szakmai konzultációval, véleményadással segíti.
13. Az OGYÉI vállalja, hogy a GVH-nak a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechnikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek, illetve a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékek piacait érintő piacelemzéseiben, ágazati vizsgálataiban, panasszal, illetve bejelentéssel összefüggő eljárásaiban, valamint versenyfelügyeleti eljárásaiban a GVH munkáját szakmai konzultációval, véleményadással segíti.
14. A GVH, ha a versenyfelügyeleti eljárás során megfelelő szakértelem hiányában szakértői véleményt kell kérni – figyelemmel arra, hogy az OGYÉI a szakterületek ágazati követelményeieért 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 OGYÉI a tevékenységi körébe tartozó területeken alaptevékenységként igazságügyi szakértői tevékenységet lát el, és e területeken igazságügyi szakértő nem működik – az OGYÉI-t rendeli ki szakértőként. Az eseti szakértő jogaira és kötelezettségeire az igazságügyi szakértőkről szóló 2016. évi XXIX. törvény, valamint az igazságügyi szakértők díjazásáról szóló 3/1986. (II. 21.) IM rendelet rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.

VI. Fejezet

Az együttműködés egyéb formái

15. A Felek vállalják, hogy nemzetközi szervezetek részére készítendő anyagok összeállítása során, kérésre – a bizalmas adatkezelés követelményeinek betartása mellett – információk átadásával is segítik egymás munkáját.

16. A Felek kijelentik, hogy a fogyasztói tudatosság előmozdítását célzó, továbbá egyéb, a gyógyszerek, a gyógyászati segédeszközök, az orvostechikai eszközök, az étrend-kiegészítők, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerek, a kozmetikai termékek, illetve a PT4-es terméktípusba tartozó biocid termékek piacait érintő, a versenykultúra fejlesztése, terjesztése körébe tartozó programjaikról, tervezett tájékoztatási kampányaikról egymást előzetesen tájékoztatják, és törekednek közös programok, tájékoztató kampányok, sajtótájékoztatók szervezésére.

17. 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.

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

VII. Fejezet

Kapcsolattartás

19. A Felek az együttműködési megállapodás végrehajtása során az elektronikus kapcsolattartási forma használatára törekuszenek, az alábbi kapcsolattartók útján:

GVH részéről:

-
-

○

○

OGYÉI részéről:

•

•

A kapcsolattartók személyének változása a jelen Együttműködési Megállapodás módosítását nem igényli, arról a Felek szükség szerint írásban tájékoztatják egymást.

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

VIII. Fejezet

Vegyes és záró rendelkezések

21. A Felek az együttműködésük során az adatkezelés és adatszolgáltatás teljesítésénél az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény, valamint a vonatkozó jogszabályok rendelkezései szerint járnak el. Felek az együttműködés során kötelesek biztosítani az adatkezelés biztonságát.

22. 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. Felek biztosítják, hogy az együttműködés során tudomásukra jutott információkat harmadik fél számára csak a másik fél kifejezett engedélye alapján adják át, a rendelkezésre bocsátott szakmai anyagokat csakis szakmai tevékenységi körben használják fel, a belső használatra szánt információkat harmadik személyek számára nem teszik hozzáférhetővé.

23. 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.

24. Az együttműködési megállapodás a mindkét Fél általi aláírás napját követő hónap első napján lép hatályba. Felek az együttműködési megállapodást határozatlan időre kötik.

25. Jelen megállapodást bármelyik fél a másik félhez intézett egyoldalú írásbeli nyilatkozattal, indokolás nélkül, 30 napos felmondási idő mellett felmondhatja. A Feleknek gondoskodniuk kell arról, hogy a felmondással érintett valamennyi folyamatban levő, a megállapodás hatálya alá tartozó közös tevékenység befejezése biztosított legyen, melynek érdekében Felek kötelesek szükség szerint rendelkezni a folyamatban lévő együttműködés lezárásáról.

26. A Felek a jelen együttműködési megállapodás egyes területeinek végrehajtására szükség esetén további megállapodást köthetnek.

27. Jelen együttműködési megállapodás aláírásával hatályát veszti a Gazdasági Versenyhivatal és az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet között 2015. szeptember 16-án létrejött együttműködési megállapodás.

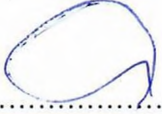
28. A jelen együttműködési megállapodásból eredő kötelezettségek teljesítése során Feleket egymással szemben költség nem terheli, a megállapodás teljesítésével kapcsolatos tevékenységek költségeit a Felek maguk viselik. Felek a jelen együttműködési megállapodás teljesítéséhez kapcsolódó költségek viselését szükség esetén külön megállapodásban rögzítik.

29. Az együttműködési megállapodás mindenkor hatályos szövegét a Felek honlapjaikon (www.gvh.hu és <https://ogvei.gov.hu/>) hozzáférhetővé teszik.

30. Jelen együttműködési megállapodásban nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény rendelkezései az irányadóak.

A Felek jelen megállapodást elolvasás és értelmezés után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt, helybenhagyólag aláírták. A jelen megállapodás 7 egymással mindenben megegyező, eredeti példányban készült, melyből 4 példány az OGYÉI-t, 3 példány a GVH-t illeti meg.

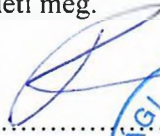



.....
Dr. Szentiványi Mátyás
főigazgató

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-
egészségügyi Intézet

Budapest, 2020. június 12.




.....
Rigó Csaba Balázs
elnök

Gazdasági Versenyhivatal

Budapest, 2020. június 12.