

1054 Budapest, Alkotmány u. 5.
Levélcím: 1391 Budapest 62. Pf.: 211.
Telefon: (06-1) 472-8865
Ügyszám: VJ/7/2020.
Iktatószám: VJ/7-75/2020.

Betekinthető!

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a KPLI Kelemen Kinga Ügyvédi Iroda által képviselt **Aflofarm Hungary Kft** (1124 Budapest, Cseppkő utca 41.) eljárás alá vont vállalkozás ellen a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás szabályainak feltételezett megsértése miatt indított versenyfelügyeleti eljárásban meghozta az alábbi

h a t á r o z a t .

Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy az Aflofarm Kft. a Naturseptin MED köhögés elleni nyalóka és a Naturseptin MED TOROK olvadó rágóbonbon népszerűsítése során alkalmazott

- televízió reklámjai vonatkozásában 2019. október 1-től 2019. november 10-ig megsértette a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény¹ 17. § (1) bekezdésének a), d), e), f) pontjaiban, valamint a 17. § (2) bekezdésének g) pontjában foglaltakat;
- plakátjai vonatkozásában 2019. október 1-től 2019. november 10-ig megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a), d), e), f) pontjaiban foglaltakat;
- www.aflofarm.hu weboldalon megjelent tájékoztatások vonatkozásában 2019. november 19-től 2019. december 20-ig megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a), e), f) pontjaiban foglaltakat.

Az eljáró versenytanács a fenti jogsértés miatt az eljárás alá vontat kötelezi, hogy a jelen eljárásra tekintettel bevezetett megfelelési programját továbbra is működtesse, és annak alkalmazását a határozat keltét követő első reklámkampányának lezárását követő 30 napon belül mutassa be és hitelt érdemlően igazolja a Gazdasági Versenyhivatal számára.

A határozat ellen a kézhezvételtől számított 30 napon belül közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Gazdasági Versenyhivatalnál kell benyújtani elektronikusan az erre rendszeresített űrlap² használatával, mely a Gazdasági Versenyhivatal honlapján érhető el. A Gazdasági Versenyhivatal a keresetet az ügy irataival együtt továbbítja a közigazgatási perre hatáskörrel és illetékességgel rendelkező Fővárosi Törvényszéknek. A törvényszék eljárásában a jogi képviselet kötelező.

I N D O K O L Á S

I.

Az eljárási előzmények

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) 2020. február 28. napján kelt, VJ/7/2020. számú, versenyfelügyeleti eljárást megindító végzésének indokolása szerint:

- *A Gazdasági Versenyhivatal észlelte, hogy az Aflofarm Kft. a Termékek népszerűsítése során alkalmazott kommunikációs eszközein nem határozta meg egyértelműen, hogy a reklámozott*

¹ Továbbiakban: Gyftv.

² http://www.gvh.hu/data/cms1041089/GVH_gvh_k01_19_01.jar

termék gyógyászati segédeszköz, mely magatartásával valószínűsíthetően megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdés a) pontjában foglaltakat.

- A Gazdasági Versenyhivatal észlelte továbbá, hogy az Aflofarm Kft. a Termékek népszerűsítése során alkalmazott kommunikációs eszközei a Termékeket nem a használati útmutatójuk alapján mutatja be, mely magatartásával valószínűsíthetően megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontjában foglaltakat.*
- A Gazdasági Versenyhivatal észlelte továbbá, hogy az Aflofarm Kft. a Termékek népszerűsítése során alkalmazott kommunikációs eszközei nem tartalmazták a gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, 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 (továbbiakban: 3/2009. EüM rendelet) 4. §-ában meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget, mely magatartásával valószínűsíthetően megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltakat.*
- A Gazdasági Versenyhivatal észlelte továbbá, hogy az Aflofarm Kft. a Termékek népszerűsítése során alkalmazott kommunikációs eszközei nem tartalmaztak egyértelmű felhívást a gyógyászati segédeszköz használati útmutatója megismerésének szükségességére, mely magatartásával valószínűsíthetően megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdés f) pontjában foglaltakat.*
- A Gazdasági Versenyhivatal észlelte továbbá, hogy az Aflofarm Kft. a Naturseptin Med köhögés elleni nyalóka népszerűsítése során alkalmazott kommunikációs eszközei tartalmazzanak olyan utalást, kifejezéseket, amely egészségügyi szakemberek ajánlását tartalmazzák, mely magatartásával valószínűsíthetően megsértette a Gyftv. 17. § (2) bekezdés g) pontjában foglaltakat.*

2. A versenyfelügyeleti eljárás kiterjed az eljárás alá vont 2019. szeptember 1. napjától az ügyindító végzés indokolásának I. Tényállás részében ismertetett gyakorlatának megvalósítása során alkalmazott, valamint az ott kifogásoltakkal egyező tartalmú és üzenetű valamennyi kereskedelmi kommunikációjára.
3. A vizsgálati jelentést a vizsgálók VJ/7-66/2020. számon 2020. november 16-án terjesztették a Versenytanács elé, ezzel az eljárás a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 47. § (2) bekezdése alapján versenytanácsi szakaszba került.

II.

Az eljárás alá vont

4. Az Aflofarm Kft. (a továbbiakban: Aflofarm vagy eljárás alá vont) 2018. december 18. napján alakult, főtevékenysége a cégmásolat szerint gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme³, tulajdonos anyavállalata az AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o. lengyel központú gyógyszeripari cég.⁴ Az eljárás alá vont általános üzleti évet záró egyszerűsített éves beszámolója alapján⁵ a 2019. január 11. és 2019. december 31. napja közötti időszakban az értékesítésből származó nettó árbevétele 326.901.000 forint volt, a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény (a továbbiakban: KKV törvény) 3. § (1) bekezdése alapján nem minősül kis- és középvállalkozásnak.⁶

III.

Az érintett termék

³ VJ/7-29/2020. 1. melléklet I. 9/1. pont

⁴ VJ/7-4/2020. I. 1.1. pont; VJ/7-29/2020. 1. melléklet II. 1/1. pont

⁵ VJ/7-58/2020. 1. számú melléklet. A beszámoló 2020. szeptember 29. napján lett közzétéve, a beszámoló elfogadásának időpontja 2020. szeptember 4.

⁶ VJ/7-24/2020. számú irat III. 2. pont.

5. Jelen versenyfelügyeleti eljárásban közvetlenül érintett Termékek:
- a Naturseptin MED köhögés elleni nyalóka gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz (a továbbiakban: Naturseptin nyalóka);
 - a Naturseptin MED TOROK olvadó rágóbonbon gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz (a továbbiakban: Naturseptin rágóbonbon, együtt Termékek).
6. A Termékek forgalmazója az Aflofarm. Az Aflofarm a Termékeket [üzleti titok] óta forgalmazza Magyarországon,⁷ a Termékek jelenleg is forgalomban vannak.⁸
7. Az eljárás alá vont nyilatkozata alapján a Termékek használati útmutatója a Termékek csomagolásán található, egyéb dokumentum nem kerül átadásra a Termékek megvásárlása során.⁹

III.1. Naturseptin nyalóka¹⁰

8. A Naturseptin nyalóka természetes növényi kivonatokat tartalmaz, melyek védő filmbevonatot képeznek a száj nyálkahártyáján, a nyalóka így enyhíti a köhögést, megkönnyíti a váladék felköhögését, csökkenti a köhögés gyakoriságát. A Naturseptin nyalóka védi a nyálkahártyát a káros környezeti hatásokkal szemben, mint a száraz, vagy hideg levegő, valamint csökkenti a köhögés gyakoriságát. A Naturseptin nyalóka nedvesíti a nyálkahártyát. Nyugtató hatásának köszönhetően segíti a köhögés által irritált nyálkahártya egyensúlyának helyreállítását.¹¹
9. A Naturseptin nyalóka felhasználási javaslata szerint a három évesnél idősebb gyermekeknek legfeljebb naponta három alkalommal adható egy nyalóka, amely csak felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.¹²



III.2. Naturseptin rágóbonbon¹³

10. A Naturseptin rágóbonbon természetes növényi kivonatokat tartalmaz, melyek védő filmbevonatot képeznek a szájnyálkahártyán és a torokban, a rágóbonbon így enyhíti a torokfájást, nedvesíti a torkot, enyhíti a torokirritációt, védi a torok nyálkahártyáját. A Naturseptin rágóbonbon enyhíti a torokgyulladás és a torokirritáció tüneteit, mint a fájdalom, égő érzés, szárazság és nyelési nehézség. A filmbevonat védi a torkot a káros környezeti hatásokkal szemben (mint pl. száraz, vagy hideg levegő), valamint segít helyreállítani az irritált nyálkahártya egyensúlyát és védő funkcióját, nedvesíti és felfrissíti a szájüreg és a torok nyálkahártyáját.¹⁴

⁷ VJ/7-49/2020. 1. pont. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint [üzleti titok]

⁸ VJ/7-4/2020. I. 8. pont

⁹ VJ/7-37/2020., a használati útmutató V/39. számú melléklet

¹⁰ Összetevői: cukor, glükózsirup, citromsav, narancs aroma, aszkorbinsav, izlandi zuzmó (Lichen islandicus) száraz kivonat, fehérmályvagyökér (Althaeae radix) sűrű kivonat, szárított berkenye koncentrátum, norbixin.

¹¹ Forrás: <https://www.aflofarm.hu/hu/termek/ortostechnikai-eszkozok/Naturseptin-MED-kohoges-elleni-nyaloka/>

¹² Forrás: <https://www.aflofarm.hu/hu/termek/ortostechnikai-eszkozok/Naturseptin-MED-kohoges-elleni-nyaloka/>

¹³ Összetevői: glükózsirup, cukor, részben keményített növényi zsírok (pálmaolaj, shea dióbél olaj, szójaolaj, repceolaj, kókuszolaj), sorbit, dextrin, narancslé koncentrátum, citromsav, izlandi zuzmó (Lichen islandicus) kivonat, természetes narancs aroma, L-aszkorbinsav, fehérmályvagyökér (Althaeae radix) kivonat, szárított berkenye koncentrátum, orvosi zsályalevél (Salviae folium) kivonat, szójalecitin, só, paprika kivonat, agar-agar.

¹⁴ Forrás: <https://www.naturseptin.hu/torok-olvado-ragobonbon.html>



III.3. A Termékek termékkategóriája

11. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint a Termékek, mint orvostechnikai eszközök kerültek központi notifikációra az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvének (a továbbiakban: Irányelv) történő megfelelés alapján.¹⁵
12. A Gyftv. 3. § 6. pontjában foglaltak szerint gyógyászati segédeszköz: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossággal élő ember személyes használatába adott orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, ide értve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök emberi szervezetből származó mintán történő alkalmazását is, valamint a test megtámasztására, mozgatására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal.
13. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) álláspontja szerint a Gyftv. 3. § 6. pontjában meghatározott, fent idézett gyógyászati segédeszköz definíció értelmében, adott termék gyógyászati segédeszköz státuszának konjunktív feltételrendszere az alábbiakban foglalható össze:
 - átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossággal élő ember kell, hogy használja és
 - orvostechnikai eszköz vagy ápolási technikai eszköz kell, hogy legyen,
 - használata nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét és
 - személyes használatra való diagnosztikus, rehabilitációs vagy ápolási célt kell szolgálnia.¹⁶
14. A Gyftv. fentebb idézett gyógyászati segédeszköz törvényi fogalom-meghatározásának értelmezésekor az OGYÉI álláspontja szerint az (átmeneti vagy végleges) egészségkárosodás, fogyatékosság szavak jelentésének kibontásakor e fogalmak szakmai jelentéstartalmából szükséges kiindulni. Távlatból megközelítve ui. károsodás alatt a szervezeti struktúrák, fiziológiai funkciók hiányát, csökkenését vagy torzulását értjük. A károsodások betegség vagy sérülés, esetleg veleszületett rendellenesség következtében jönnek létre. Ebben az értelemben tehát a fogalom tartalmilag is összecseng az orvostechnikai eszközök jogszabályi definíciójával. Míg szűkebben az egészségkárosodás a populációs standardoktól való eltérést jelenti a szervezet morfológiai és funkcionális állapotában, mely lehet enyhe, közepes vagy súlyos, s ezek különböző fokozatai, másrésről az egészségkárosodás lehet átmeneti vagy tartós, progresszív vagy csökkenő jellegű, intermittáló vagy folyamatos.¹⁷
15. Az OGYÉI nyilatkozata szerint miután a gyártó a lengyel orvostechnikai hatóságnál a Termékeket regisztrálta, ezután I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközként hozta forgalomba, melyet laikus felhasználásra szántak, így a Termékek hazánkban gyógyászati segédeszköznek minősülnek.¹⁸

¹⁵ VJ/7-4/2020. I. 8. pont

¹⁶ VJ/7-36/2020.

¹⁷ VJ/7-36/2020.

¹⁸ VJ/7-57/2020. 1. számú melléklete (B/843-3/2019.) és VJ/7-36/2020.

16. A fentiek alapján az OGYÉI és az eljárás alá vont nyilatkozata¹⁹ szerint a Termékek orvostechikai eszközök és gyógyászati segédeszközök is, vagyis a Termékek termékkategóriája **gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechikai eszköz**.

III.4. A Termékek értékesítése

17. Az eljárás alá vont [üzleti titok],²⁰ így a Termékekkel kapcsolatos értékesítéssel kapcsolatban is a nagykereskedelmi értékesítési adatok kerülnek részletezésre. Az Aflofarm által értékesített Termék darabszáma:²¹²²

Hónap	Naturseptin nyalóka (db)	Naturseptin rágóbonbon (db)
2019. szeptember	[üzleti titok]	[üzleti titok]
2019. október	[üzleti titok]	[üzleti titok]
2019. november	[üzleti titok]	[üzleti titok]
2019. december	[üzleti titok]	[üzleti titok]

18. A Termékek értékesítéséből származó nettó árbevételi adatok a forgalmazás megkezdését követően, vagyis 2019 szeptemberétől kezdődően:²³

Hónap	Naturseptin nyalóka (Ft)	Naturseptin rágóbonbon (Ft)
2019. szeptember	[üzleti titok]	[üzleti titok]
2019. október	[üzleti titok]	[üzleti titok]
2019. november	[üzleti titok]	[üzleti titok]
2019. december	[üzleti titok]	[üzleti titok]

19. [üzleti titok]²⁴

IV. Tényállás

IV.1. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat

20. Az eljárás alá vont által 2019. szeptember 1-től kezdődően, a Termékek népszerűsítése során alkalmazott kereskedelmi gyakorlat az alábbi kommunikációs eszközökön valósult meg:²⁵

- Naturseptin nyalóka
2019. szeptember 1. és 2019. november 10. napja között:
 - országos televízió-reklám
 - plakát2019. november 10. napját követően:
 - saját honlap²⁶
 - márka honlap²⁷
- Naturseptin rágóbonbon:
2019. szeptember 1. és 2019. november 10. napja között:
 - plakát2019. november 10. napját követően:

¹⁹ VJ/7-4/2020. I. 8. pont; VJ/7-57/2020. 2. számú melléklete I. f) 3. pontja (B/843-8/2019.)

²⁰ VJ/7-37/2020. 5. pont

²¹ VJ/7-4/2020. I. 1.2. pont

²² VJ/7-4/2020. I. 1.1. pont

²³ VJ/7-4/2020. I. 1.2.; 2. pontok

²⁴ VJ/7-45/2020. 1. pont

²⁵ VJ/7-4/2020. V/4. és V/10. számú mellékletei

²⁶ www.aflofarm.hu

²⁷ www.naturseptin.hu

- sajtóhirdetés
- saját honlap²⁸
- márka honlap²⁹

21. [üzleti titok]³⁰

22. Az Aflofarm nyilatkozata szerint 2019. november 10. napját követően, saját elhatározásból megszüntette a Termékek, mint orvostechnikai eszközök reklámozását és a reklámozás során megmaradt, papír alapú kereskedelmi kommunikációs anyagokat begyűjtötte. Az eljárás alá vont 2019. november 10. napját követően a Termékeket gyógyászati segédeszközként, gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz termékbesorolás alatt, a 3/2009. EüM rendelet szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget feltüntetve forgalmazta tovább.³¹

IV.1.1. TV reklám

23. [üzleti titok]³²

24. Az eljárás alá vont az ÖRT 2019. július 31. napján tartott bizottsági üléséről készült jegyzőkönyv részletet csatolta.³³ A jegyzőkönyv alapján a bizottsági ülés témája a „*Natureseptin reklámfilm terv, annak eredeti változata és módosítása*” volt, amellel a jegyzőkönyv „Téma” részénél kiemelésre került, hogy „*A termékek orvostechnikai eszközök, melyek nem gyógyászati segédeszközök*”. Ez alapján az ÖRT megvizsgálta a Natureseptin nyalóka, mint orvostechnikai eszköz reklámfilmjét: azt nem kifogásolta, és a gyermekek részére történő további figyelmeztető szövegre nem tett javaslatot. A jegyzőkönyv szerint az ÖRT Etikai Ad Hoc Bizottságának állásfoglalása az alábbi: „*A Bizottság egyhangúlag úgy foglal állást, hogy a tárgyalt reklámterv, amennyiben reklámozó állításait bizonyítani tudja, úgy a hatályos jogszabályok rendelkezéseit és a Magyar Reklámetikai Kódex előírásait nem sérti.*” Az ÖRT a jegyzőkönyv indoklás részében kiemelte továbbá, hogy „*A reklámozó nyilatkozata szerint a termék nem gyógyászati segédeszköz, így a Gyftv. szabályait nem kell alkalmazni a reklámozás során.*”

- [üzleti titok]^{343536 3738}

25. A fentieknek megfelelően a reklámban az alábbiak hallhatóak, az alábbiak láthatóak:

Narrátor:

Máté csúnyán köhögött. Az orvos a Naturspetin köhögés elleni nyalókát ajánlotta. Meglepődtem. Nyalóka a köhögésre? De az orvos elmagyarázta, hogy a Natureseptin egy orvostechnikai eszköz. Természetes növényi kivonatokat tartalmaz, melyek védő filmbevonatot képeznek a száj nyálkahártyáján, így enyhíve a köhögést.

Máténak nagyon tetszett, hogy a Natureseptin egy nyalóka. A Naturspetin nagyszerű választás lehet a gyerekek köhögésének enyhítésére.

Gyermekhang: Natureseptin - nyalóka a köhögés ellen!

Képernyő:

Natuspetin Med

Névtáblán: Házi gyermekorvos

Aflofarm – márka logó

²⁸ www.aflofarm.hu

²⁹ www.natureseptin.hu

³⁰ VJ/7-37/2020. 4. pont

³¹ VJ/7-4/2020. 5. és 8. pont

³² VJ/7-37/2020. 3. pont (Az ÖRT bizottsági üléséről készült jegyzőkönyv megállapításait a vizsgálati jelentés 76. pontja mutatja be.)

³³ VJ/7-4/2020. V/11. számú melléklete

³⁴ VJ/7-37/2020. 3. pont

³⁵ A lengyel márkanevek: Naturesept MED kaszel és Naturesept MED gardlo. Forrás: <https://www.aflofarm.com.pl/pl/produkty/wyroby-medyczne/>

³⁶ packshot: a termékről készült álló- vagy mozgóképf, amely mutatja a csomagolást és a címkét is. (<https://en.wikipedia.org/wiki/packshot>)

³⁷ A szöveg eltávolítása az ÖRT-vel folytatott konzultáció alapján történt.

³⁸ VJ/7-37/2020. 3. pont

Képernyő közepén: *narancs ízű nyalóka a köhögés ellen!*
Bal alsó sarok: gyógyszerertári jel - *Kapható a gyógyszerertárakban!*
Jobb alsó sarok:
Orvostechnikai eszköz, CE trademark;
Lezárás dátuma: 2019.09.16., 15_201909_Natspt
Forgalmazó: Aflofarm Hungária Kft., 1025 Budapest Cseppkő utca 41./

26. [üzleti titok]³⁹

IV.1.2. Patikai poszter

27. [üzleti titok]^{40 41}

28. A poszteren az alábbiak szerepeltek:

Aflofarm
Naturseptin Med
orvostechnikai eszköz
Új hősök a köhögés és a torokfájás enyhítésére
narancs ízben
(kép mind a két termékről)

IV.1.3. www.aflofarm.hu és a www.naturseptin.hu weboldalak

29. [üzleti titok]⁴²

30. [üzleti titok]⁴³

31. [üzleti titok]⁴⁴, ugyanis arra ezen időpontig nem került sor, és a termékkategória besorolás is helytelenül, kizárólag orvostechnikai eszközként került feltüntetésre.

32. [üzleti titok]⁴⁵

IV.2. Az OGYÉI nyilatkozata

33. A vizsgáló a Termékek termékkategóriájával, gyógyászati-segédeszköznek minősülésével kapcsolatban megkereste az OGYÉI-t.⁴⁶

34. Az OGYÉI nyilatkozatai alapján a Termékek vonatkozásában nem rendelkezik dokumentációval, tekintettel arra, hogy az orvostechnikai eszközök nem előzetes hatósági engedélyeztetést követően kerülnek forgalomba, és a vonatkozó jogszabályok rendelkezései⁴⁷ alapján az OGYÉI felé csak a Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártókat terheli bejelentési kötelezettség.⁴⁸

35. Az OGYÉI nyilatkozata szerint sem a Naturseptin nyalókával, sem a Naturseptin rágóbonbonnal kapcsolatosan az Orvostechnikai Eszközök Európai Adatbázisában (EUDAMED) végzett keresése nem vezetett eredményre.⁴⁹

36. Az OGYÉI nyilatkozata szerint a Naturseptin nyalókával kapcsolatban az OGYÉI irattárában – az Innovációs Irodának az Aflofarm, mint forgalmazó által benyújtott, forgalmazással kapcsolatos írásbeli tanácsadás kérelmére vonatkozóan kiadott, OGYÉI/66728/2019 iktatószámú tudományos tanácsadásának iratai között – a Naturseptin nyalóka jogszerű forgalmazását igazoló dokumentumok fellelhetők.⁵⁰ Az OGYÉI a Naturseptin rágóbonbon termékét az Aflofarm weblapján⁵¹ fellelhető, az Aflofarm, mint forgalmazó által feltüntetett információk alapján vizsgálta meg.⁵²

³⁹ VJ/7-14/2020. I. pont

⁴⁰ VJ/7-37/2020. 3. pont

⁴¹ VJ/7-14/2020. I. pont

⁴² VJ/7-37/2020. 3. pont

⁴³ VJ/7-45/2020. 2. pont

⁴⁴ VJ/7-14/2020. I. pont

⁴⁵ VJ/7-14/2020. I. pont

⁴⁶ VJ/7-57/2020. 1. számú melléklete (B/843-3/2019.), illetve VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

⁴⁷ Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17) EüM rendelet 17. §

⁴⁸ VJ/7-57/2020. 1. számú melléklete (B/843-3/2019.), illetve VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

⁴⁹ VJ/7-57/2020. 1. számú melléklete (B/843-3/2019.), illetve VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

⁵⁰ VJ/7-57/2020. 1. számú melléklete (B/843-3/2019.)

37. Ezek alapján a Termékek, mint I. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök, a lengyel Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o gyártó megjelölésével kerültek nyilvántartásba a lengyel illetékes hatóságnál. Ezen rendelkezésre álló adatok alapján az OGYÉI szerint a Termékeket – formális jogi értelemben – jogszerűen helyezték forgalomba az EU/EGK és Törökország (Közösség) területén. Az orvostechnikai eszközök a tanúsítványok/nyilvántartásba vételi igazolások érvényességi idején belül a Termékeket korlátozó piacfelügyeleti hatósági intézkedés nélkül jogszerűen forgalmazhatók. Emellett előadta az OGYÉI, hogy a Termékek vonatkozásában piacfelügyeleti ellenőrzési, vagy más – a hatáskörébe utalt – hatósági eljárást nem folytatott, forgalmazást korlátozó vagy tiltó döntés nem született.⁵³
38. Az OGYÉI álláspontja szerint a Termékek összetevői közül egyiknek sem feltételezhető tudományosan bizonyított filmbevonatot képező tulajdonsága, továbbá a Naturseptin rágóbombon összetevői között megnevezett gyógynövények, mint hagyományos növényi gyógyszerek hatásukat főleg farmakológiai úton fejthetik ki. Ezek alapján a Termékek orvostechnikai eszköznek minősülése megkérdőjelezhető, miután vélhetően elsődleges hatásukat nem mechanikai-fizikai úton fejtik ki. Amennyiben a gyártó bizonyította a Termékek klinikai értékelésében az elsődleges szándékolt hatás mechanikai-fizikai úton kialakuló mechanizmusát, akkor a Termékek gyógynövénykivonat tartalma alapján a nem megfelelő kockázati osztályba sorolás kérdésköre vetődik fel.⁵⁴
39. Az OGYÉI nyilatkozatában továbbá előadta, hogy a Bírósági Határozatok között fellelhető BH2014.64. számú döntésben a Kúria úgy határozott, hogy azon orvostechnikai eszköz minősül egyben gyógyászati segédeszköznek is, amely a beteg, illetve fogyatékkal élő ember személyes használatába adható, használata nem igényli szakszemélyzet folyamatos jelenlétét, segítségét, vagyis a laikus ember használatába adható orvostechnikai eszközök minősülnek egyben gyógyászati segédeszköznek is. A Kúria megállapította, hogy „a hazai szabályozás tartalmát az Európai Unióhoz történő csatlakozás ténye befolyásolta” alapvetően. Az orvostechnikai eszközök fogalmát az Irányelv 1. cikk (2) bekezdése adja meg. A hivatkozott Irányelv az ún. új generációs irányelvek közé tartozik, amelyeket az áruk akadálytalan belső piaci mozgását biztosító harmonizációs céllal fogadott el a közösségi jogalkotó, és amelyek alapvető céljuk hatékony beteljesítése érdekében csak viszonylag kis mozgásteret biztosítanak az egyes tagállamok jogalkotói számára. E mozgásteret kihasználva alkotta meg a magyar országgyűlés a gyógyszerekre és a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó szabályrendszert.⁵⁵
40. A Gyftv. emellett, hogy racionalizálta a társadalombiztosítás finanszírozási kötelezettségét, egyben rendszer szinten változtatta meg a gyógyszer-forgalmazást és mederbe terelte a gyógyászati segédeszközökhöz való hozzájutást. A társadalombiztosítási támogatási rendszer rendezése mellett, a szabályozás megalkotásával, a jogalkotó egyik célja az volt, hogy a nem professzionális felhasználási célú, személyes használatba adható orvostechnikai és ápolási technikai eszközök kiszolgáltatása során legalább az elvi lehetőségét megteremtse annak, hogy az eszközt otthonában egyedül felhasználó páciens megkapja a felhasználáshoz szükséges, a laikus felhasználó tudásszintjének megfelelő minimum információt, figyelemmel arra, hogy a gyártói felelősséget a szabályszerűen összeállított használati útmutató biztosítása (e körben) lényegében kizárja.⁵⁶

⁵¹ <https://www.aflofarm.hu/hu/termek/orvostechnikai-eszkozok/NatruseptinMED-torok-olvado-ragobonbon/>

⁵² VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

⁵³ VJ/7-57/2020. 1. számú melléklete (B/843-3/2019.)

⁵⁴ VJ/7-57/2020. 1. számú melléklete (B/843-3/2019.), illetve VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

Megjegyezendő, hogy az OGYÉI a nyilatkozatában felvetette a Termékek megfelelő besorolásának problémáját arra tekintettel is, hogy az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009 (III. 17) EüM rendelet 9. melléklet 13. szabálya kimondja: Minden olyan eszköz, amely integráns részeként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet szerinti gyógyszernek tekinthető, és amely anyag kiegészíti az eszköz hatását az emberi testre, a III. osztályba tartozik. Emellett az OGYÉI nyilatkozatában megjegyezte, hogy a határterületi termékek besorolásáról a Bizottság által kiadott kézikönyv 4.8. pontjának értelmében, az Izlandi zuzmó farmakológiai hatása nem zárható ki és gyógyszer anyagnak tekintendő. Továbbá a Termékekkel kapcsolatban az OGYÉI felhívta a figyelmet arra, hogy az EMA (Európai Gyógyszerügynökség) izlandi zuzmóra vonatkozó gyógynövény monográfiájában 6 éves kor alatt az izlandi zuzmó alkalmazását nem javasolja.

⁵⁵ VJ/7-36/2020.

⁵⁶ VJ/7-36/2020.

Az OGYÉI fogalom meghatározása szerint:

Egészség fogalma (WHO): Az egészség a teljes testi, lelki és szociális jóllét állapota, és nem csupán a betegség hiánya.

Károsodás: A szervezet alkotóelemeinek (anatómiai struktúráinak), fiziológiai funkcióinak a normális populációs standardoktól eltérő volta: hiánya, csökkenése vagy torzulása. A károsodások közé soroljuk az értelmi (kognitív) és az érzelmi (pszichés)

41. Azonban az OGYÉI felhívta a figyelmet arra, hogy a jelen versenyfelügyeleti eljáráshoz kapcsolódó megkeresésekre adott válaszai kizárólag a saját álláspontját tükrözik, azok nem egységes kormányzati, vagy minisztériumi jogértelmezésen alapulnak. Megjegyezte, hogy egy ízben a Debreceni Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság a 18.K.27.896/2019/47 számú végzésében a jelen megkeresés tárgyát képező eszközhez nagyon hasonló felhasználási célú eszköz kapcsán megfogalmazta, hogy az ilyen termékekkel együtt csomagolt gyártói tájékoztatások (használati útmutató) a laikus fogyasztó által is egyértelműen értelmezhető leírásban adnak tájékoztatást a rendeltetésszerű használatról, azokat pedig akár egészséges fogyasztók, fennálló egészségkárosodás és fogyatékoság nélkül is megvásárolhatják. Ennélfogva alkalmazásuk, használatuk nem kizárólagosan egészségkárosodott vagy fogyatékos személy számára lehetséges, ennek kapcsán csak rendkívül kiterjesztő értelmezés mellett lennének gyógyászati segédeszközként besorolhatók. A bíróság egyetértett továbbá azzal, hogy a gyógyászati segédeszközként minősülés és a társadalombiztosítási támogatás között nincs szigorú értelemben vett összefüggés, így azon termék is minősülhet gyógyászati segédeszköznek, amely nem részesül társadalombiztosítási támogatásban. Ezzel egyező álláspontra helyezkedett a Kúria a Kfv. II. 37.094/2018/8. számú döntésében, melyben rögzítette, hogy annak eldöntésénél, hogy egy (...) orvostechnikai eszköz egyúttal gyógyászati segédeszköznek minősül-e, a Gyftv. és az Eütv. definícióinak tartalmát kell alapul venni.⁵⁷
42. A Debreceni Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság a fentebb hivatkozott végzésében kimondta azonban, hogy a támogatásba be nem fogadott, de a fogalom-meghatározás alapján gyógyászati segédeszköznek minősülő termékek alatt a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: 14/2007. EüM rendelet) 8. számú mellékletében legalább kategória szintjén listázott termékeket kell, illetőleg célszerű érteni, ellenkező esetben ugyanis ténylegesen a jogbiztonság Alaptörvényben megfogalmazott követelménye sérülne. Elismerte ugyan, hogy nem zárható ki, hogy a termékeket valamely betegséggel, egészségkárosodással rendelkező személy, és nem csak a tüneteket, hanem az alapul szolgáló betegséget kezelő céllal vásárolja, álláspontja szerint ugyanakkor fogyasztóvédelmi szempontból a szigorúbb reklámozási követelmény e termékekre pusztán ezen okból nem érvényesülhet.⁵⁸
43. Az OGYÉI álláspontja szerint a fent kifejtett bírósági érvrendszer több ponton megkérdőjelezhető, mivel pl. a vérnyomásmérő gyógyászati segédeszköz státuszához nem fér kétség, azt a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet (a továbbiakban: 7/2004. EüM rendelet) 1. számú melléklete külön is nevesíti gyógyászati segédeszközként, míg a bíróság által hivatkozott 14/2007. EüM rendelet 8. számú mellékletében még kategória szintjén sem listázott a termék. Ugyanakkor e terméknél is nyilvánvaló, hogy azt nem kizárólag egészségkárosodott, vagy fogyatékos személyek használhatják.⁵⁹
44. Az OGYÉI a számos bírósági eljárásban sikerrel védett álláspontja mellett kitart, ugyanakkor tiszteletben tart és figyelembe vesz minden ezzel ellentétes bírósági döntést is. Erre tekintettel a versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált Termékek kapcsán adott tájékoztatása a hivatkozott bizonytalan jogi helyzetre tekintettel a fentebb érzékeltetett kontextusban kezelendő és értékelendő, az a szakvélemény, vagy szakhatósági állásfoglalás joghatályával nem megegyező érvényű.⁶⁰

funkciók kedvezőtlen irányú változását is. A károsodás fokát a populációs standardhoz viszonyított eltérés mértékével határozzuk meg.

A szervezeti struktúrák, fiziológiai funkciók hiányát, csökkenését vagy torzulását összefoglaló néven károsodásnak nevezzük.

Strukturális károsodás: A szervezet szubcelluláris, celluláris, szöveti, szervi alkotóelemeinek hiánya, csökkenése vagy torzulása.

Funkciókárosodás: A szervezet alkotóelemei által megvalósítandó folyamatok, működések hiánya, csökkenése vagy torzulása.

Egészségkárosodás: A populációs standardoktól való eltérést jelenti a szervezet morfológiai és funkcionális állapotában. A populációs normáktól való eltérés lehet enyhe, közepes vagy súlyos, s ezek különböző fokozatai.

A károsodás nem azonos a kóros állapottal, ugyanakkor a kóros állapot megjelenési formája. A károsodás lehet átmeneti vagy tartós, progresszív vagy csökkenő jellegű, intermittáló vagy folyamatos.

⁵⁷ VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

⁵⁸ VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

⁵⁹ VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

⁶⁰ VJ/7-36/2020. számú OGYÉI nyilatkozat

V. Az eljárás alá vont álláspontja

V.1. Az eljárás alá vont álláspontja a vizsgálati szakaszban

45. Az Aflofarm a versenyfelügyeleti eljárást megelőzően,⁶¹ valamint a versenyfelügyeleti eljárásban tett nyilatkozataiban⁶² elismerte, hogy a Termékeket 2019. október 1. és 2019. november 10. napja között orvostechnikai eszközként reklámozta. Az Aflofarm 2019. november 10. napját követően, saját elhatározásból megszüntette⁶³ a Termékek, mint orvostechnikai eszközök reklámozását és a reklámozás során megmaradt reklámanyagokat begyűjtötte. Az Aflofarm 2019. november 10. napját követően a Termékeket gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz termékbesorolás alatt, álláspontja szerint az annak megfelelő jogszerű és etikus módon, a 3/2009. EüM rendelet szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget feltüntetve, a Gyftv. által meghatározott előírásoknak megfelelően reklámozta tovább. Az Aflofarm akként nyilatkozott, hogy a Termékeket a jövőben is gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz termékbesorolás alatt fogja forgalmazni.⁶⁴
46. Az eljárás alá vont álláspontja szerint⁶⁵ 2019 szeptemberében, mint újonnan induló vállalkozás az Irányelv által megkövetelt előírásoknak megfelelően, jóhiszeműen hozta forgalomba a Termékeket. Az esetleges gyakorlati tapasztalat hiányából fakadó esetekkel együtt is csak másfél hónapon keresztül jelenítette meg a kifogásolt TV reklámot, emellett a további kereskedelmi kommunikáció is csekély mértékű volt. Az Aflofarm elkötelezett a jogszerű és etikus működés mellett.
47. Az eljárás alá vont álláspontja szerint⁶⁶ a megküldött médiasugárzási adatok is igazolják, hogy a bejelentéses eljárás során vizsgált TV reklámot már a GVH megkeresését megelőzően sem sugározták a televíziós csatornák. Az Aflofarm a patikai poszterek átadását megszüntette, és a Termékek, mint gyógyászati segédeszköznek nem minősülő orvostechnikai eszközök reklámozását valamennyi kommunikációs eszközön már a GVH megkeresését megelőzően saját döntéséből megszüntette.
48. [üzleti titok]⁶⁷
49. [üzleti titok]⁶⁸
50. Az eljárás alá vont álláspontja szerint a www.aflofarm.hu és a www.natureseptin.hu weboldalakon közzétett kereskedelmi kommunikáció megfelel a Gyftv. 17. §-ának tekintettel arra, hogy a Termékek szabadon reklámozhatóak, mert nem vénykötelesek és a gyógyszertárakban szabadon megvásárolhatóak. Ezáltal a weboldalak tartalma összhangban áll a Gyftv. 17. §-ában foglaltakkal. Emellett a weboldalakon elhelyezésre került a fogyasztóknak szóló, a 3/2009. EüM rendelet 4. § (1) bekezdés b) pontja szerinti figyelmeztető szöveg.⁶⁹
51. Az eljárás alá vont álláspontja szerint⁷⁰ a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény, az Fttv. és az ágazati jogszabályok nem tartalmazznak olyan előírást, amely alapján a Termékek reklámozása során a Termékek csomagolásán feltüntetett 3 éves kor feletti javasolt használatot a reklámban külön fel kellene tüntetni. Álláspontja szerint a Termékek csomagolásán megfelelően helyezte el a tájékoztatást a gyermekek korhatári használata vonatkozásában. A Termékeket a gyermekek szülei vásárolják meg, ők adják át a gyerekeknek, a szülők pedig a Termékek csomagolásán elhelyezett tájékoztató figyelembe vételével megfelelő döntést hozhatnak.
52. Az eljárás alá vont álláspontja szerint⁷¹ a Natureseptin nyalókát népszerűsítő TV reklám nem sérülékeny fogyasztói csoportnak szól, mert a Natureseptin nyalókát a szülők vásárolják meg és tájékozott döntés alapján adják át a gyerekeiknek. Álláspontja szerint további figyelmeztető szöveg

⁶¹ VJ/7-57/2020. 2. számú melléklete I. f) 3. pont (B/843-8/2019.)

⁶² VJ/7-4/2020. I. 1.2 pont; I. 2. pont

⁶³ VJ/7-4/2020. I. 8. pont

⁶⁴ VJ/7-4/2020. I. 8. pont

⁶⁵ VJ/7-4/2020. 8. pont

⁶⁶ VJ/7-4/2020. 8. pont

⁶⁷ VJ/7-37/2020. 9. pont

⁶⁸ VJ/7-37/2020. 9. pont

⁶⁹ VJ/7-37/2020. 12. pont

⁷⁰ VJ/7-4/2020. 8. pont

⁷¹ VJ/7-4/2020. 8. pont

- elhelyezése a 3 év feletti alkalmazásra vonatkozóan nem indokolt, azonban annak érdekében, hogy a szülők a Natureseptin nyalókáról már a reklámfilmekben is – ne csak a használati útmutatóban – egyértelmű tájékoztatást kapjanak, az eljárás alá vont vállalta, hogy a jövőben a Termékek reklámjaiban is feltünteti a Termékek korhatári besorolását.
53. Az eljárás alá vont a megfelelési programjával kapcsolatban akként nyilatkozott,⁷² hogy – a vizsgálati jelentés 5. számú mellékletében részletezett módon – [üzleti titok]
54. [üzleti titok]⁷³
55. Az eljárás alá vont kötelezettségvállalási nyilatkozatában előadta, hogy álláspontja szerint⁷⁴ kereskedelmi kommunikációjában rövid ideig és kizárólag a Termékek regisztrációs joggyakorlatának a bizonytalansága miatt maradt el a figyelmeztető szöveg feltüntetése. Álláspontja szerint az Aflofarm félrevezető termékállítást nem valósított meg, ezáltal a fogyasztókat nem tévesztette meg, az átlagfogyasztók számára további kommunikáció a Termékek regisztrációs besorolásának vonatkozásában nem indokolt. Ugyanakkor álláspontja szerint mindent megtesz annak érdekében, hogy jogszerű és etikus módon járjon el és a fogyasztókat megfelelően tájékoztassa a Termékek vonatkozásában.⁷⁵
56. Az eljárás alá vont a vizsgálat során több kötelezettségvállalási nyilatkozatot, egyéb vállalást tett.⁷⁶
57. Az eljárás alá vont kötelezettségvállalási nyilatkozatában előadta, hogy a Termékek vonatkozásában 2019. november 10. napját követően a TV reklámmal és patikai poszterrel történő kommunikációt saját elhatározásból teljes mértékben megszüntette, az újsághirdetésekkal történő kereskedelmi kommunikációja során, valamint a www.aflofarm.hu és www.natureseptin.hu weboldalakon a Termékek módosított regisztrációs státuszának megjelölésével, azaz gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz termékbesorolás alatt, a gyógyászati segédeszköznek megfelelő jogszerű és etikus módon, a 3/2009. EüM rendelet szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget feltüntetve reklámozza.⁷⁷
58. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint⁷⁸ 2019. november 10. napját követően – annak érdekében, hogy a jövőbeni megfelelés, illetve a marketing anyagok összhangja a magyar jogszabályi és etikai előírásokkal megvalósulhasson, valamint a versenyjogi szempontból nem megfelelő magatartások előzetesen kiszűrésre, megváltoztatásra kerüljenek és elkerülhetővé váljanak – további új compliance ellenőrzőpontok beiktatásával, valamint az orvostechnikai eszközök besorolás-szabályozásának beemelésével módosította az SOP-kat.
59. Az SOP-k módosításával az eljárás alá vont termékbesorolás-szabályozása jelentősen megváltozott, tekintettel arra, hogy a Lengyelországban regisztrált, CE jelöléssel rendelkező, I/A osztályba tartozó orvostechnikai eszköz besorolású termékek automatikusan gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszközként kerülnek forgalomba Magyarországon. Amennyiben az eljárás alá vont olyan lengyel orvostechnikai eszköz bevezetését tervezi, amely I/A klasszifikációtól eltérő osztályba tartozik, abban az esetben az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát megelőzően minden esetben kikéri az OGYÉI hivatalos, írásbeli állásfoglalását annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök besorolása egyértelmű legyen, és ennek megfelelő fogyasztói kommunikációt tudjon folytatni a gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszközök kommunikációja során. 2019. november 10. napját követően, az SOP-k módosításán kívül az Aflofarm a munkatársainak tartott, Compliance Update tréning keretében biztosította a jogszerű és etikus módon történő reklámozáshoz szükséges információkat az orvostechnikai eszközök és gyógyászati segédeszközök besorolásának és kommunikációjának kapcsán.⁷⁹
60. Az Aflofarm a fentiekben túl az alábbi kötelezettségeket vállalta:⁸⁰

⁷² VJ/7-7/2020. 1.2. pont

⁷³ VJ/7-7/2020. 1.3. pont

⁷⁴ VJ/7-7/2020. 1.2. pont

⁷⁵ VJ/7-14/2020. IV. pont

⁷⁶ VJ/7-7/2020. I. 1.3. pont; VJ/7-14/2020. IV. pont; VJ/7-24/2020. IV. pont és VJ/7-39/2020.

⁷⁷ VJ/7-39/2020. I. pont

⁷⁸ VJ/7-14/2020. IV. pont, VJ/7-24/2020. IV. pont és VJ/7-39/2020.

⁷⁹ VJ/7-14/2020. IV. pont, VJ/7-24/2020. IV. pont és VJ/7-39/2020.

⁸⁰ VJ/7-39/2020.

- a Naturseptin márkát kivezeti a piacról, ennek megfelelően a továbbiakban nem támogatja TV reklámmal;
- minden kérdéses esetben az OGYÉI írásos, hivatalos állásfoglalását kéri az orvostechikai eszközök megfelelő besorolására vonatkozóan;
- minden esetben külső jogi szakértőt vesz igénybe a fogyasztói kommunikációs eszközök tartalmának kialakítása során;
- minden esetben külső jogi szakértőt vesz igénybe a fogyasztói kommunikációs eszközök jóváhagyásához;
- a jövőben a csomagolásokon, valamint az új, gyógyászati segédeszköz termékek esetében nem csak az „Orvostechikai eszköz” megjelölést, hanem a „Gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechikai eszköz” megjelölést használja;
- a Brand Manager döntése alapján az ÖRT állásfoglalását kéri be a reklámfilmek jóváhagyásához;
- elkészít, 3 éven keresztül fenntart, és keresőmarketing segítségével támogat egy márkázatlan, tájékoztató, edukációs jellegű weboldalt, ahol tájékoztatást nyújt a fogyasztók számára;
- a weboldal megvalósítását, fenntartását, valamint promócióját 1.000.000,- forintos költséggel vállalja;
- 36 hónapos időtartamon belül figyelemmel kíséri a releváns jogszabályi változásokat és a jogszabályváltozásoknak megfelelően frissíti és módosítja a weboldal tartalmát;
- a weboldal témája az orvostechikai eszközök helyes besorolása orvostechikai eszközzé vagy gyógyászati segédeszközzé, továbbá e termékek jogszerű jelölése és reklámozása, mindez gyakorlati példákkal illusztrálva;
- a weboldal kialakításakor az OGYÉI, valamint jogi szakértő közreműködését veszi igénybe és a tartalmakat a szakértők iránymutatásával összhangban alakítja ki, a tartalom kialakítása során az OGYÉI-vel kétszer konzultál az eljárás alá vont: egyszer szóbeli tanácsadást igénybe véve (ennek díja 50.000 Ft), valamint egyszer a végleges oldal írásbeli jóváhagyása során (ennek díja minden esetben egyedi ajánlat alapján kerül meghatározásra, kb. 140.000 Ft);
- a weboldal elérhetővé válását követő 30 napon belül az eljárás alá vont igazolja az edukációs tartalom összeállítását során igénybe vett szakmai közreműködést.

61. A fentiekben felsoroltak teljesítését 2020. december 31-i határidővel vállalta az eljárás alá vont az alábbiakkal:

- a weboldal elkészülését és a fogyasztók részére elérhetővé válását követő 30 napon belül igazolja a Gazdasági Versenyhivatal felé, hogy a weboldal elérhető és elkészült;
- a weboldal linkjét elérhetővé teszi a www.aflofarm.hu és www.natureseptin.hu weboldalakon, valamint ezen oldalakon jól látható helyen egy linket helyez el, amely felhívja a fogyasztók figyelmét a tájékoztató weboldalra.

62. Az eljárás alá vont vállalta továbbá, hogy a Termékek mellé a fogyasztóknak szóló beteg-edukációs szórólapot ad át, amelyet 10.000 db mennyiségben eljuttat a patikák számára; (ennek tervezési és gyártási értéke 320.000,- Ft, mennyisége pedig összhangban van a márka kivezetéséig értékesített termékek számával):

- a beteg-edukációs szórólapon az alábbi szöveget jeleníti meg:

„Kedves Fogyasztónk, tisztelt érdeklődők!

A Gazdasági Versenyhivatalnál tett vállalásunknak megfelelően a Naturseptin külön és kiemelt módon tájékoztatja a fogyasztóit, illetve az iránta érdeklődőket az orvostechikai eszközök reklámozásával kapcsolatosan.

A kialakult gyakorlat szerint, bármilyen reklámozott orvostechikai eszköz, ami szakember segítsége nélkül használható („laikus saját használatába adható”), egyben gyógyászati segédeszköznek is minősül.

Ennek megfelelően a gyógyászati segédeszköz reklámozása során a reklámban - a törvényben előírt módon - a reklámozónak az alábbi figyelmeztetést kell feltüntetnie:

„A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát!”

Ezúton kérjük, hogy Naturseptin termékünkkel kapcsolatosan is a fenti Figyelmeztetést vegye komolyan, és annak megfelelően járjon el.

Köszönjük megtisztelő figyelmét, és egyben reméljük, hogy a jövőben is minőségi termékeink fogyasztói között üdvözölhetjük.

Tisztelettel,

Az Aflofarm csapata ⁸¹

63. Az eljárás alá vont vállalta továbbá, hogy a fenti pontokban foglaltakra figyelemmel a megjelenő tájékoztatásaiban (a weboldalon és a beteg-edukációs szórólapon is) megjeleníti, hogy a tájékoztatásra a GVH versenyfelügyeleti eljárása miatt került sor.
64. A fentiekben felsorolt kötelezettségek vállalásával az Aflofarm marketing anyagainak, fogyasztók felé történő kommunikációjának, a terméksomagolások anyagainak belső jóváhagyási folyamataira vonatkozó belső eljárásrendje jelentős mértékben módosul, annak érdekében, hogy a kifogásolt magatartás ismételt tanúsítását az Aflofarm elkerülje.⁸²
65. A fentiek igazolására az Aflofarm vállalja, hogy a felsorolt kötelezettségeit 2019. november 10. napjától számított 2 éves időtartamon belül fenntartja (a weboldalt 3 évig), valamint arra vonatkozóan, hogy a vállalt kötelezettségek milyen módon épültek be az eljárásrendbe a vállalásainak teljesítéséről a GVH részére évente beszámolót készít.⁸³
66. Az eljárás alá vont a kötelezettségvállalási nyilatkozatában tett vállalásainak indoklását annak érdekében, hogy bemutassa, hogy milyen pénzügyi, szakmai és HR okokból tudta a rendelkezésére álló pénzügyi, logisztikai és humán erőforrás lehetőségei alapján a vállalásokat megtenni, az alábbiakban foglalta össze⁸⁴.
67. [üzleti titok]⁸⁵
68. [üzleti titok]⁸⁶
69. [üzleti titok]⁸⁷
70. [üzleti titok]⁸⁸
71. [üzleti titok]⁸⁹
72. [üzleti titok]⁹⁰
73. [üzleti titok]⁹¹
74. [üzleti titok]⁹²
75. [üzleti titok]⁹³
76. Az Aflofarm a 2020. december 22-én kelt beadványában⁹⁴ kiegészítette és a 2020. szeptember 4-én kelt kötelezettségvállalási indítványa vonatkozásában igazolta az edukációs weboldal elkészítésére és megvalósítására vonatkozó árajánlatát és csatolta a weboldal szakmai konzultáción levő tervezetét, előadva, hogy a weboldal domain nevének regisztrációja folyamatban van. A weboldal szakmai tartalmát illetően előadta, hogy az OGYÉI-val a szóbeli egyeztetést megkezdte, az az OGYÉI-nél jelenleg is folyamatban van. Hivatkozott arra, hogy a fentiekkel a kötelezettségi indítványában foglalt, 2020. december 31-ig megvalósítani javasolt vállalásokat teljesítette.

V.2. Az Aflofarm észrevétele az előzetes álláspontra⁹⁵

77. Az eljárás alá vont beadványában teljes mértékben, az előzetes álláspontban foglaltakkal azonosan beismerte a jogsértés tényét, ezt és a jogsértés körülményeit tisztázó (a bizonyítékokat önkéntesen szolgáltató magatartását), valamint a tényeket nem vitató együttműködését az előzetes álláspont 157.

⁸¹ VJ/7-14/2020. IV. pont, VJ/7-24/2020. IV. pont és VJ/7-39/2020.

⁸² VJ/7-14/2020. IV. pont és VJ/7-39/2020.

⁸³ VJ/7-14/2020. IV. pont és VJ/7-39/2020.

⁸⁴ VJ/7-40/2020.

⁸⁵ VJ/7-40/2020. I. pont

⁸⁶ VJ/7-40/2020. I. pont

⁸⁷ VJ/7-40/2020. I. pont

⁸⁸ VJ/7-40/2020. I. pont

⁸⁹ VJ/7-40/2020. I. pont

⁹⁰ VJ/7-40/2020. I. pont

⁹¹ VJ/7-40/2020.

⁹² Gyftv. 17. § (8) és (10) bekezdése

⁹³ VJ/7-40/2020. II. pont

⁹⁴ VJ/7-69/2020.

⁹⁵ VJ/7-73/2020.

pontja és a fogyasztóvédelmi típusú ügyekben kiszabott bírság meghatározásának szempontjairól szóló, a Gazdasági Versenyhivatal elnökének és a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa elnökének 12/2017. számú közleményének 88. pontja alapján kérte 30% és 20%-os bírságcsökkentő körülményként figyelembe venni.

78. A kötelezettségvállalásának lehetőségeinek tekintetében előadta, hogy a Termékek speciális státuszára tekintettel szűk körben mozog, és a már korábban számba vett lehetőségeken felül további kötelezettségvállalási lehetőségeket nem talált. Elfogadta az előzetes álláspont 138. pontjában kifejtett, a kötelezettségvállalását érintő eljáró versenytanácsai álláspontot.
79. Előadta, hogy saját elhatározása és döntése nyomán, még a GVH megkeresése előtt megszüntette a jogsértő kommunikációt, kiépítette belső megfelelési programját, amely módosításra került a jogszabályoknak megfelelő termékbesorolásra és kereskedelmi kommunikációra vonatkozó szabályozással, ezáltal a fogyasztók nagyon rövid ideig láthatták a gyógyászati segédeszközökre vonatkozó 3/2009. EüM rendelet szerinti figyelmeztető szöveg nélküli tájékoztatást. Rögzíteni kívánta, hogy az előzetes álláspont 139.-140. pontjára tekintettel az edukációs szórólapok terjesztését felfüggesztette.
80. Hivatkozással a VJ/21-62/2020. iktatószámú határozatában foglaltakra, tekintettel a tényállás hasonlóságára előadta, hogy ellentétben azon határozatban foglaltakkal, esetében a jogsértés rövidebb ideig tartott, nem tekinthető a célcsoport sérülékenynek, valamint a Termékek értékesítése kizárólag gyógyszerárban történt, ezáltal annak a kockázata számottevően kisebb volt, hogy a fogyasztó nem kapja meg a megfelelő tájékoztatást, tekintettel arra, hogy a Termékeket a gyógyszerészeti gondozás keretében egészségügyi szakember adja ki a fogyasztók részére. Tekintettel a VJ/21-62/2020. iktatószámú határozatra kérte az eljáró versenytanácsot, hogy enyhítő körülményként vegye figyelembe, hogy a jogsértés rövidebb ideig tartott, valamint a jogsértő magatartást saját elhatározásából a GVH megkeresése előtt megszüntette.
81. Hivatkozással az előzetes álláspont 157. pontjára, valamint a korábbi beadványaiban összefoglaltakra tekintettel előadjuk, hogy Társaságunk a Termékek vonatkozásában 2019. november 10. napját követően a TV reklámmal és patikai poszterrel történő kommunikációt saját elhatározásából teljes mértékben megszüntette, az újság hirdetésekkel történő kereskedelmi kommunikációja során, valamint a www.aflofarm.hu és www.natursentin.hu weboldalakon a termékek módosított regisztrációs státuszának megjelölésével, azaz gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszköz termékbesorolás alatt, a gyógyászati segédeszköznek megfelelő jogszerű és etikus módon, a 3/2009. EüM rendelet szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget feltüntetve reklámozta.
82. Rögzíteni kívánta, hogy 2019. november 10. napját követően módosította az SOP-kat további új compliance ellenőrzőpontok beiktatásával, valamint az orvostechnikai eszközök besorolásszabályozásának beemelésével, a jövőbeni megfelelés érdekében, illetve, hogy a vállalkozás marketing anyagai összhangban álljanak a magyar jogszabályi és etikai előírásokkal és ezzel a versenyjogi szempontból nem megfelelő magatartások előzetes kiszűrése, megváltoztatása és elkerülése megvalósulhasson.
83. Az SOP-k módosításával termékbesorolás-szabályozása jelentősen megváltozott, tekintettel arra, hogy a Lengyelországban regisztrált, CE jelöléssel rendelkező, I/A osztályba tartozó orvostechnikai eszköz besorolású termékek automatikusan Gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszközként kerülnek forgalomba Magyarországon. Amennyiben olyan lengyel orvostechnikai eszközök bevezetését tervezi a Társaság, amely I/A klasszifikációtól eltérő osztályba tartozik, abban az esetben az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát megelőzően minden esetben kikéri az OGYEI hivatalos, írásbeli állásfoglalását annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök besorolása egyértelmű legyen, és ennek megfelelő fogyasztói kommunikációt tudjon folytatni a gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechnikai eszközök kommunikációja során.
84. Előadta, hogy 2019. november 10. napját követően, az SOP-k módosításán kívül a munkatársainak tartott, a korábbiakban csatolt, Compliance Update tréning keretében biztosította a jogszerű és etikus módon történő reklámozáshoz szükséges információkat az orvostechnikai eszközök és gyógyászati segédeszközök besorolásának és kommunikációjának kapcsán. A fentiekben összefoglaltak alapján a módosított megfelelési program keretében:
 - minden kérdéses esetben a Hatóság (OGYEI) írásos hivatalos állásfoglalását kéri az orvostechnikai eszközök megfelelő besorolására vonatkozóan;

- minden esetben külső jogi szakértőt vesz igénybe a fogyasztói kommunikációs eszközök tartalmának kialakítása során;
- minden esetben külső jogi szakértőt vesz igénybe a fogyasztói kommunikációs eszközök jóváhagyásához;
- a Brand Manager döntése alapján az ÖRT állásfoglalását kéri be a reklámfilmek jóváhagyásához.

85. Végezetül hivatkozott arra, hogy a fentiekben felsoroltak alapján marketing anyagainak és fogyasztók felé történő kommunikációjára, a Termék csomagolások anyagainak belső jóváhagyási folyamataira vonatkozó belső eljárásrendje jelentős mértékben módosult, annak érdekében, hogy a kifogásolt magatartás ismételt tanúsítását elkerülje. Ugyanakkor hangsúlyozta, hogy mindent megtesz annak érdekében, hogy jogszerű és etikus módon járjon el és a fogyasztókat megfelelően tájékoztassa a Termékek vonatkozásában.

VI. Jogszályi háttér

VI.1. A Gyftv. releváns rendelkezései

86. A Gyftv. 17. § (1) bekezdése értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása megengedett, ha a reklám
- a) egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyászati segédeszköz,
 - d) a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be,
 - e) tartalmazza a gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget,
 - f) egyértelmű felhívást tartalmaz gyógyászati segédeszköz esetén a használati útmutató megismerésének szükségességére.
87. A Gyftv. 17. § (2) bekezdésének g) pontja értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámja nem tartalmazhat olyan utalást vagy kifejezést, amely tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza.
88. A Gyftv. 18. § (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás⁹⁶ alapján kiadott rendeletben (a 18-19. § tekintetében a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértéséért - a (3) és a (4) bekezdésben meghatározott kivételekkel - az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A (2) bekezdés értelmében az (1) bekezdésben meghatározott személy felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg az (1) bekezdésben meghatározott személy érdekében vagy javára.
89. A Gyftv. 18. § (4) bekezdése alapján a kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint, aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdésben meghatározott személy utasításának végrehajtásából ered. Az (5) bekezdés értelmében a (4) bekezdés szerinti jogsértő kereskedelmi gyakorlattal okozott kárért a (4)

⁹⁶ Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, illetve tápszer ismertetésének és az ismertetési tevékenység folytatásának részletes feltételeit, az ismertetési tevékenység bejelentésére és az ismertetési tevékenységet folytatók, valamint az ismertető személyek nyilvántartásának vezetésére, az ismertetői igazolvány kiállítására és módosítására, az igazolvány személyes adatot nem tartalmazó adattartalmára vonatkozó részletes eljárási szabályokat, továbbá a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és a tápszer ismertetésére jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartásának esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket, a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel, illetve tápszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokat, továbbá az ismertetési tevékenységet folytató által szervezett rendezvénnyel, tanfolyammal összefüggésben bejelenteni köteles adatokat.

bekezdésben említett személyek az (1) bekezdésben meghatározott személlyel egyetemlegesen felelnek.

90. A Gyftv. 18/A. § (1) bekezdése értelmében a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat a Gyftv.-ben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására - a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel - a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.

VI.2. Gyógyászati segédeszközök reklámozásának speciális szabályai

91. 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 – a Gyftv. 77. § (2) bekezdés j) pontjában kapott felhatalmazás alapján hozott – Rendelet 4. § (1) bekezdésének b) pontja szerint a Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) és f) pontja szerinti figyelmeztető szöveg gyógyászati segédeszköz esetén a következő: „*A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát!*”.
92. A rendelet 4. § (3) bekezdése szerint az (1) és (2) bekezdés szerinti figyelmeztető szöveget a reklámban jól olvashatóan, jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérből kiemelve magyar nyelven kell feltüntetni. A figyelmeztető szövegnek le kell fednie a reklám felületének tíz százalékát, két vagy több nyelven megjelenített figyelmeztető szöveg esetében pedig legalább a húsz százalékát. Több oldalas reklámanyag esetében a figyelmeztető szöveget a reklámanyag utolsó oldalán kell megjeleníteni.
93. A rendelet 4. § (4) bekezdése alapján a (3) bekezdésben foglalt rendelkezést televízióban közzétett reklám esetében is megfelelően alkalmazni kell a reklám végén közzétett képernyőszövegre. A képernyőszöveget az (1) bekezdés szerinti esetben legalább öt másodpercig, a (2) bekezdés szerinti esetben legalább tíz másodpercig kell feltüntetni, és ezen időtartam alatt a figyelmeztető szövegnek jól érthetően, magyar nyelven kell elhangzania.
94. A rendelet 4. § (6) bekezdése alapján gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz emlékeztető reklámjának [Gyftv. 17. § (3) bekezdése]⁹⁷ közzététele esetén az (1)-(5) bekezdésben meghatározott rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

VI.3. Az Fttv. és a Tpv. releváns rendelkezései

95. A fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 10. § (3) bekezdése szerint a Gazdasági Versenyhivatal kizárólagos hatáskörrel rendelkezik a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt indított ügyekben, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas. Ugyanezen szakasz (4) bekezdése szerint a (3) bekezdés rendelkezése nem alkalmazható az olyan kereskedelmi gyakorlat vonatkozásában, amely kizárólag a termék címkéjén (a terméken, annak csomagolásán) jelenik meg.
96. Az Fttv. 11. § (1) bekezdése szerint a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál – a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével – a következő szempontok irányadóak:
- a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy
 - b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján.
97. Az Fttv. 11. § (2) bekezdése szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha
- a) a kereskedelmi gyakorlat országos médiaszolgáltatást végző médiaszolgáltatón keresztül valósul meg,

⁹⁷ A vény nélkül is kiadható gyógyszerek, illetve társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyászati segédeszközök olyan reklámjára, amely kizárólag a gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz nevét és gyártójának nevét vagy védjegyét tartalmazza (emlékeztető reklám), az (1) bekezdés nem alkalmazandó. A gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz emlékeztető reklámja kizárólag rádióban vagy televízióban, ugyanazon reklámösszeállításon belül, e § (1)-(2) bekezdésének megfelelő reklám megjelenését követően tehető közzé.

- b) a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg,
 - c) a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy
 - d) az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.
98. Az Fttv. 19. § c) pontja értelmében a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló eljárásra az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel a GVH eljárása tekintetében a Tpv. rendelkezéseit kell alkalmazni.
99. A Tpv. 46. § (1) bekezdése alapján a versenyfelügyeleti eljárásra a Tpv.-ben foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni. Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) rendelkezéseit akkor kell alkalmazni, ha azt a Tpv. kifejezetten előírja.
100. A Gazdasági Versenyhivatal illetékességét a Tpv. 45. § állapítja meg.
101. Az eljáró versenytanács határozatában a Tpv. 76. § (1) bekezdésének f) pontja alapján megállapítja a jogsértés tényét, i) pontja alapján jogsértés megállapítása esetén arányos és a jogsértés megszüntetéséhez vagy a jogsértés hatásainak kiküszöböléséhez szükséges kötelezettséget – ideértve a magatartásra vonatkozó, vagy szerkezeti korrekciós intézkedéseket – ír elő, így különösen az ügylet jellegének megfelelő üzleti kapcsolat létrehozásától vagy további fenntartásától való indokolatlan elzárkózás esetén szerződéskötésre kötelez,

VII. Jogi értékelés

102. Elsőként előre kívánja bocsátani az eljáró versenytanács, hogy a Termékeket a szakhatóság nemcsak orvostechikai eszköz kategóriába, hanem gyógyászati segédeszköz kategóriába is besorolandónak tartja, így erre figyelemmel speciális ágazati reklámszabályok érvényesülnek a Termékek vonatkozásában, ezért a vizsgálatnak és a jogi értékelésnek is ezek az irányai.
103. A versenyfelügyeleti eljárásban az kerül értékelésre, hogy az Aflofarm a Termékek népszerűsítésekor közzétett kommunikációs eszközein alkalmazott kereskedelmi gyakorlata során a Gyftv. rendelkezéseinek megfelelően
- 1. egyértelműen meghatározta-e, hogy a reklámozott Termékek gyógyászati segédeszköznek minősülnek,
 - 2. a Termékeket azok használati útmutatója alapján mutatta-e be,
 - 3. a reklámok tartalmazták-e a gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, 3/2009. EüM rendelet szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget,
 - 4. a reklámok egyértelmű felhívást tartalmaztak-e a használati útmutató megismerésének szükségességére,
 - 5. a reklámok megjelenítettek-e olyan utalást, kifejezést, amely egészségügyi szakemberek ajánlását tartalmazta.

VII.1. Hatály

104. A Termékek a fentebb bemutatottak szerint a Gyftv. 3. § 6. pontja szerinti gyógyászati segédeszköznek minősülnek.
105. Az eljárás alá vont által alkalmazott kereskedelmi gyakorlat természetes személy fogyasztóknak szól, és a gyógyászati segédeszköznek minősülő orvostechikai eszköz termékkategóriába tartozó termékek népszerűsítésére szolgál.
106. A fentieknek és a Gyftv. 1. § (1) bekezdésének megfelelően a Termékeket népszerűsítő kereskedelmi gyakorlatra a Gyftv. rendelkezései alkalmazandók.

VII.2. Hatáskör, illetékesség

107. A Gyftv. 18/A. § (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben, illetve a 3/2009. EüM rendeletben

meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására az Fttv-ben meghatározott hatóság jogosult, amely az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint jár el.

108. Az Fttv. 10. § (3) bekezdése szerint a Gazdasági Versenyhivatal kizárólagos hatáskörrel rendelkezik a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt indított ügyekben, amennyiben a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas.
109. A gazdasági verseny érdemi érintettsége jelen ügyben fennáll, tekintettel arra, hogy a vizsgált kereskedelmi gyakorlat többek között országos televízió-reklám⁹⁸, gyógyszerárban kihelyezett poszter és honlap útján valósult meg, így az Fttv. 11. § (1) bekezdés a) pontja, valamint a (2) bekezdés a) pontja alapján az eljárás a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozik.
110. A Gazdasági Versenyhivatal illetékességét a Tptv. 45. §-a állapítja meg.

VII.3. A felelősség megállapításának jogszabályi alapja és értékelése

111. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat tekintetében az Aflofarm felelőssége a Gyftv. 18. § (1) bekezdése alapján fennáll, tekintettel arra, hogy a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll az alábbiak szerint.
112. Az Aflofarmnak a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált Termékek értékesítéséből bevétele keletkezett, így a vizsgált kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése az eljárás alá vont vállalkozásnak közvetlenül érdekében állt, ezért a vizsgált kereskedelmi gyakorlatért a Gyftv. alapján az Aflofarm felelősséggel tartozik. Az Aflofarm nyilatkozatából⁹⁹ valamint a Termékek csomagolásából, használati útmutatójából megállapítható, hogy a Termékek forgalmazója Magyarországon az eljárás alá vont, továbbá az Aflofarm úgy nyilatkozott,¹⁰⁰ hogy [üzleti titok].¹⁰¹

VII.4. A vizsgált magatartás értékelése

VII.4.1. Az érintett fogyasztói célcsoport

113. A versenyfelügyeleti eljárással érintett fogyasztói kör az eljárás alá vont nyilatkozatára¹⁰² is tekintettel azon szülők csoportja, akik gyermekének torokfájása és köhögéses panaszai vannak. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a Termékeket népszerűsítő kereskedelmi kommunikációs eszközök vizsgálata alapján megállapítható, hogy azok nem tartalmazznak gyermekek számára felhívást, a reklám eszközök nem gyermekeknek szólnak.
114. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a torokfájás és köhögés olyan általános, gyakori tünetnek tekinthető, amelyek többféle betegséghez társulhatnak, és amelyek hétköznapi kezelése, enyhítése a 3 éves kor feletti gyerekek szülei számára gyakorta szükséges. A Termékek rendeltetése csupán a tünetek enyhítése. .
115. A fentiek alapján a vizsgált kereskedelmi gyakorlat gyermekek döntéshozó szülei, gondviselői felé irányult, akik - a termék jellege, a felhasználási javallatok, a kereskedelmi gyakorlat tartalma miatt - nem tekinthetők sérülékeny fogyasztóknak a vizsgált magatartás szempontjából.

VII.4.2. A fogyasztó által észlelt üzenet

116. A Gyftv. kifejezetten nem írja elő a vizsgált kereskedelmi gyakorlat fogyasztók által észlelt üzenetének vizsgálatát, de az eljáró versenytanács kiemeli, hogy az Aflofarm által alkalmazott, a Termékek népszerűsítése vonatkozásában közzétett kommunikáció fő üzenete szerint a Termékek használatával a gyermekek torokfájása, köhögése enyhül. A kommunikációs eszközökön megjelenő állítások, képi elemek jelentésüket tekintve a torokfájás, köhögő gyermekek egészségével kapcsolatban azt a hatást keltik, hogy a Termékek segítik a tünetek enyhítését, de emellett jó ízűek és különleges formájuknak (nyalóka, bonbon) köszönhetően a gyermekek nagyobb valószínűséggel fogják alkalmazni más termékekhez képest, ha a szülők megvásárolják ezeket. Külön említésre méltó, hogy a fogyasztók által

⁹⁸ [üzleti titok]

⁹⁹ VJ/7-45/2020. 1. pont

¹⁰⁰ VJ/7-45/2020. 1. pont

¹⁰¹ VJ/7-7/2020. számú irat 1.1. pont. V/12. számú melléklet

¹⁰² VJ/7-37/200. 6. pont

észlelt üzenet része az is, hogy a fenti hatásokat a Termékek úgy érik el, hogy azok orvostechikai eszköznek minősülnek.

VII.4.3. A Gyftv. rendelkezések megsértése

117. A Gyftv. 17. § részletezi – az ide vonatkozó uniós irányelvnek megfelelően¹⁰³ – a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó rendelkezéseket, így például, hogy milyen esetekben és feltételekkel lehet támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközöket reklámozni, valamint kitér arra, hogy melyek azok a reklámok, amelyeket tilos közzétenni.
118. Az eljáró versenytanács a Gyftv. rendelkezéseinek fényében értékelt tényállások elemzését megelőzően kiemeli, hogy az Aflofarm a versenyfelügyeleti eljárást megelőzően elismerte, hogy a Termékeket azok besorolása okán nem a Gyftv. előírásainak megfelelően reklámozta 2019. október 1-től.

VII.4.3.1. A Gyftv. 17. § (1) bekezdés a) pontjában foglaltak megsértése

119. A Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a) pontja értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása akkor megengedett, ha a reklám egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyászati segédeszköz.
120. A Naturseptin nyalóka a 2019. október 1. és 2019. november 10. közötti időszakban TV reklámban és gyógyszerértékesítési plakáton, továbbá 2019. november 19. és 2019. december hónap között a www.aflofarm.hu weboldalon a termék gyógyászati segédeszköz termékkategória meghatározása nélkül került reklámozásra.
121. A Naturseptin rágóbonbon a 2019. október 1. és 2019. november 10. közötti időszakban gyógyszerértékesítési poszteren, továbbá 2019. november 19. és 2019. december hónap között a www.aflofarm.hu weboldalon a termék gyógyászati segédeszköz termékkategória meghatározása nélkül került reklámozásra.

VII.4.3.2. A Gyftv. 17. § (1) bekezdés d) pontjában foglaltak megsértése

122. A Gyftv. 17. § (1) bekezdésének d) pontja értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz kizárólag a használati útmutató alapján mutatható be.
123. A Termékek használati útmutatója alapján megállapítható, hogy azok fogyasztása 3 éves kor felett ajánlott.
124. A Naturseptin nyalókát az eljárás alá vont a 2019. október 1. és 2019. november 10. közötti időszakban alkalmazott TV reklámban és gyógyszerértékesítési poszteren a 3 éves ajánlott korhatár meghatározása nélkül reklámozta.
125. A Naturseptin rágóbonbon 2019. október 1. és 2019. november 10. közötti időszakban gyógyszerértékesítési poszteren ugyancsak a 3 éves ajánlott korhatár meghatározása nélkül került reklámozásra.
126. A www.aflofarm.hu és a www.natureseptin.hu weboldalakon, továbbá a Naturseptin rágóbonbonnal kapcsolatban akciós patikai újságokban közzétett kereskedelmi kommunikációban a vizsgált időszak alatt egyértelműen meghatározta, hogy a Termékek használata – a Termékek használati útmutatója szerint – 3 éves kortól ajánlott.

VII.4.3.3. A Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) és f) pontjában foglaltak megsértése

127. A Gyftv. 17. § (1) bekezdésének e) pontja értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz reklámozása akkor megengedett, ha tartalmazza a gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget, valamint a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének f) pontja értelmében akkor megengedett, ha egyértelmű felhívást tartalmaz a gyógyászati segédeszköz esetén a használati útmutató megismerésének szükségességére.

¹⁰³ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv

128. A Gyftv. által fentebb hivatkozott 17. § (1) bekezdés e) pontja szerinti külön jogszabály a 3/2009. EüM rendelet. A 3/2009. EüM rendelet 4. § (1) bekezdése határozza meg a Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) és f) pontja szerinti alábbi figyelmeztető szöveget:
„A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát!”.
129. A gyógyászati segédeszközök esetében az EüM rendelet 4. § (3)-(6) bekezdései határozzák meg a figyelmeztető szöveg megjelenésének mikéntjét az alábbiak szerint:
- A 4. § (3) bekezdése szerint az (1) és (2) bekezdés szerinti figyelmeztető szöveget a reklámban jól olvashatóan, jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérből kiemelve magyar nyelven kell feltüntetni. A figyelmeztető szövegnek le kell fednie a reklám felületének tíz százalékát, két vagy több nyelven megjelenített figyelmeztető szöveg esetében pedig legalább a húsz százalékát. Több oldalas reklámanyag esetében a figyelmeztető szöveget a reklámanyag utolsó oldalán kell megjeleníteni.
 - A 4. § (4) bekezdése kimondja, hogy a (3) bekezdésben foglalt rendelkezést televízióban közzétett reklám esetében is megfelelően alkalmazni kell a reklám végén közzétett képernyőszövegre. A képernyőszöveget az (1) bekezdés szerinti esetben legalább öt másodpercig, a (2) bekezdés szerinti esetben legalább tíz másodpercig kell feltüntetni, és ezen időtartam alatt a figyelmeztető szövegnek jól érthetően, magyar nyelven kell elhangzania.
130. Az eljárás alá vont a Naturseptin nyalóka tekintetében a 2019. október 1. és 2019. november 10. közötti időszakban alkalmazott TV reklámban és gyógyszerértékesítési poszteren, továbbá 2019. november 19. és december 20. között a www.aflofarm.hu weboldalon a 3/2009. EüM rendelet 4. § (1) bekezdésében meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget, valamint a használati útmutató megismerésének szükségességére való felhívást nem tüntette fel.
131. Az eljárás alá vont a Naturseptin rágóbonbon tekintetében a 2019. október 1. és 2019. november 10. közötti időszakban alkalmazott gyógyszerértékesítési poszteren, továbbá 2019. november 19. és 2019. december 20. között a www.aflofarm.hu weboldalon a 3/2009. EüM rendelet 4. § (1) bekezdésében meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget, valamint a használati útmutató megismerésének szükségességére való felhívást nem tüntette fel.

VII.4.3.4. A Gyftv. 17. § (2) bekezdés g) pontjában foglaltak megsértése

132. A Gyftv. 17. § (2) bekezdésének g) pontja értelmében a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámja nem tartalmazhat olyan utalást vagy kifejezést, amely tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza.
133. A Naturseptin nyalóka tekintetében a 2019. október 1. és 2019. november 10. közötti időszakban sugárzott TV reklámban megjelent fehér köpenyben egy „Házi gyermekorvos” névtáblát viselő személy,¹⁰⁴ továbbá a reklám szövegében is elhangzik, hogy „Az orvos a Naturseptin köhögés elleni nyalókát ajánlotta. Meglepődtem. Nyalóka a köhögésre? De az orvos elmagyarázta, hogy a Naturseptin egy orvostechnikai eszköz.”. A reklámban a fehér köpenyt viselő személy orvosi vizsgálatot végez orvosi rendelőnek látszó helyiségben, így a reklám elemeiből egyértelműen megállapítható, hogy a megjelenített szereplő, mint orvos ajánlását tartalmazza a reklámfilm.
134. A Naturseptin nyalóka TV reklámját, mely orvosi ajánlást tartalmaz, az eljárás alá vont 2019. november 10-től nem alkalmazza.

VII.4.3.5. Összegző értékelés

135. Az eljáró versenytanács az alábbi összefoglaló táblázatokban mutatja be a Termékeket népszerűsítő egyes kereskedelmi kommunikációs eszközök esetén a fenti jogszabályi rendelkezésekre tekintettel megvalósuló jogsértéseket:

1. Naturseptin nyalóka

kommunikációs	megjelenés	Gyftv.	Gyftv.	Gyftv.	Gyftv.	Gyftv.
---------------	------------	--------	--------	--------	--------	--------

¹⁰⁴ Megjegyzendő, hogy a névtáblára még rá is közelít a kamera, így az jól olvashatóvá válik (00:03 mp-nél).

eszköz	időpontja	17. § (1) a)	17. § (1) d)	17. § (1) e)	17. § (1) f)	17. § (2) g)
TELEVÍZIO REKLÁM	2019.10.01. - 2019.11.10.	✓	✓	✓	✓	✓
PLAKÁT	2019.10.01. - 2019.11.10.	✓	✓	✓	✓	—
WWW.AFLOFARM.HU WEBOLDAL	2019.11.19. - 2019.12.20.	✓	—	✓	✓	—
	2019.12.21. -től	—	—	—	—	—
WWW.NATURSEPTIN.HU MÁRKA WEBOLDAL	2020.02.10- től	—	—	—	—	—

2. Natureseptin rágóbonbon

kommunikációs eszköz	megjelenés időpontja	Gyftv. 17. § (1) a)	Gyftv. 17. § (1) d)	Gyftv. 17. § (1) e)	Gyftv. 17. § (1) f)	Gyftv. 17. § (2) g)
PLAKÁT	2019.10.01. - 2019.11.10.	✓	✓	✓	✓	—
WWW.NATURSEPTIN.HU MÁRKA WEBOLDAL	2020.02.10- től	—	—	—	—	—
SAJTÓHIRDETÉS	2020.01.01.	—	—	—	—	—
	2020.04.18. - 2020.05.29.	—	—	—	—	—

136. A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján az eljárás alá vont a [üzleti titok] kezdődően forgalmazott Termékek vonatkozásában 2019. október 1-től 2019. november 10-ig, illetve 2019. november 19-től 2019. december 20-ig a Termékek népszerűsítése során alkalmazott és a fenti táblázatokban hivatkozott, illetve az előzetes álláspont mellékletében részletesen bemutatott kereskedelmi kommunikációi nem feleltek meg a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a), d), e), f) valamint (2) bekezdésének g) pontjaiban foglalt követelményeknek.

VII.5. A kötelezettségvállalás értékelése

137. Az eljárás alá vont kötelezettségvállalási nyilatkozata a Gazdasági Versenyhivatal elnökének és a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsa elnökének a Tpv. 75. §-a szerinti kötelezettségvállalásról szóló 1/2018. számú közleménye (a továbbiakban: Közlemény) alapján az alábbiakban kerül értékelésre.
138. A kötelezettségvállalási nyilatkozatnak a Közlemény 16. pontja alapján az alábbi alapvető elvárásoknak kell megfelelnie:
1. releváns,
 2. hiteles,
 3. időszerű,
 4. ellentmondás-mentes,
 5. ellenőrizhető,
 6. csak kivételesen tartalmaz korlátozottan megismerhető adatot.
139. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint az új termékek bevezetésekor a jogszabályok szerinti helyes termékbesorolás a forgalmazók felelőssége, amely a jogszerű kereskedelmi kommunikáció alapját

- képezi. Az érintett piacon, ahol az eljárás alá vont versenytársai gyógyszerek, OTC termékek, orvostechikai eszközök és gyógyászati segédeszközök forgalmazását végzik, alappal elvárható a forgalmazóktól a termékek forgalomba hozatalakor a megfelelő besorolás elvégzése, a jogszabályi környezetnek való megfelelés megteremtése.
140. Az Aflofarm a nyilatkozataiban és a kötelezettségvállalásában is kifejtette, hogy 2019. november 10-től kezdődően megszüntette a korábbi kereskedelmi kommunikációt és azt követően a helyes termékbesorolás alapján a jogszabályi előírásoknak megfelelően reklámozta tovább Termékeit. Emellett továbbá vállalásokat (SOP-k módosítása, Naturseptin márka kivezetése, OGYÉI és ÖRT állásfoglalásának, jogi szakértő véleményének beszerzése, megfelelő termékbesorolás feltüntetése) tett annak érdekében, hogy a jövőben már a bevezetéstől kezdődően megfelelően kerüljenek besorolásra a termékei, és ez alapján az alkalmazott fogyasztói kommunikáció is a jogszabályi előírásoknak megfelelő legyen. A jelen esetben ugyanakkor az eljáró versenytanács álláspontja szerint jelentősebb közérdek fűződik ahhoz, hogy a magatartás kapcsán a jogsértő jelleg vagy annak hiánya kimondásra kerüljön, különös figyelemmel az OGYÉI által előadottak kapcsán azonosítható, a piacon esetlegesen fennálló bizonytalanságokra.
141. A Közlemény 19. pontja szerint elvárás továbbá, hogy a kötelezettségvállalás elfogadásával a közérdek hatékony védelme is biztosított legyen. A közérdek hatékony védelme azt jelenti, hogy a vállalat révén előálló magatartás a piac, egyben a fogyasztók számára általuk is érzékelhető előnyt eredményez. A Közlemény 19. pontjának d) alpontja alapján a közérdek hatékony védelmét biztosító vállalat révén előálló magatartás – többek között – a fogyasztók számára érzékelhető előnyt eredményez, amely előny megnyilvánulhat például abban, hogy a kötelezettségvállalás a fogyasztói tudatosságot növeli az adott versenyfelügyeleti eljárás által érintett területen.
142. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a termékbesorolással és a termékbesorolásból adódó, kereskedelmi kommunikációt érintő jogszabályi környezetnek való megfeleléssel kapcsolatos témakörben, annak természetéből adódóan nehezen elképzelhető megfelelő edukációs kampány kidolgozása, tekintettel arra, hogy egyrészt a forgalmazóktól a piaci sajátosságok miatt elvárható, hogy megfelelő alapossággal járjanak el a besorolásnál és a jogszerű kereskedelmi kommunikáció kialakítása során, másrészt a fogyasztók ügyleti döntésüket nem elsősorban a termékek kategóriája, hanem jellemzően egyéb tényezők (ár, elérhetőség, hatások, hatóanyagok, stb.) alapján hozzák meg. A megalapozott fogyasztói döntéshozatalt pontosan az adott termék kategória szerint meghatározott jogszabályoknak megfelelő kereskedelmi kommunikáció (figyelmeztető szöveg előírása, orvosi ajánlás tiltása, használati útmutató szerinti bemutatás, stb.) segíti elő.
143. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint egy olyan tájékoztató weboldal, mely az orvostechikai eszközök – gyógyászati segédeszközök jogszerű jelölésével, reklámozásával foglalkozik, segítséget nyújthat a piacra újonnan belépő versenytársnak, azonban a fogyasztó tájékoztatására, edukálására alkalmatlan, mivel kétséges, hogy az olykor még a szakmai közönség, a vállalkozások számára sem teljesen egyértelmű kategorizálást az átlagos fogyasztó képes lenne átlátni, az egyes kategóriák közötti különbségek jelentőségét képes lenne-e megérteni, felmérni. Így a tervezett edukáció az eljáró versenytanács szerint alkalmatlan a közérdek hatékony védelmének biztosítására.
144. Az eljáró versenytanács álláspontja szerint a szórólap – a tájékoztató weboldalhoz hasonlóan – szintén nem alkalmas a fogyasztók megfelelő tájékoztatására, a fogyasztói tudatosság növelésére.
145. Az eljáró versenytanács egyetért az eljárás alá vont által a kötelezettségvállalási nyilatkozat indoklásában¹⁰⁵ kifejtett lehetőségeivel, annak korlátaival, azonban a szórólap szövegét megvizsgálva az eljáró versenytanács arra az álláspontra jutott, hogy az – a fentebb a tájékoztató weboldal kapcsán írt megfontolásokra is figyelemmel – nem alkalmas a fogyasztói tudatosság növelésére, nem eredményez a fogyasztók számára érzékelhető előnyt, és így módon nem biztosítja a közérdek védelmét.
146. A fentiekre tekintettel az eljáró versenytanács az eljárás alá vont kötelezettségvállalását nem tudta elfogadni.

VIII. Összegzés és jogkövetkezmények

147. Az eljáró versenytanács tehát a Tpvt. 76. § (1) bekezdés f) pontja alapján megállapítja, hogy az eljárás alá vont a Naturesptin MED köhögés elleni nyalóka és a Naturesptin MED TOROK olvadó rágóbonbon népszerűsítése során alkalmazott
- televízió reklámjai vonatkozásában 2019. október 1-től 2019. november 10-ig megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a), d), e), f) pontjaiban, valamint a 17. § (2) bekezdésének g) pontjában foglaltakat
 - poszterei vonatkozásában 2019. október 1-től 2019. november 10-ig megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a), d), e), f) pontjaiban foglaltakat;
 - az aflofarm.hu weboldalon megjelent tájékoztatások vonatkozásában 2019. november 19-től 2019. december 20-ig megsértette a Gyftv. 17. § (1) bekezdésének a), e), f) pontjaiban foglaltakat.
148. Figyelemmel arra, hogy a sérelmezett kereskedelmi gyakorlatot az eljárás alá vont abbahagyta, illetve módosította, a jogsértő magatartás folytatásának megtiltása nem indokolt.
149. Az eljáró versenytanács a jogsértés megállapításán túlmenően, figyelemmel arra, hogy az eljárás alá vont
- az eljárás megindítása előtt már saját elhatározásából teljes mértékben megszüntette a jogsértő kommunikációt,
 - folyamatosan együttműködött a GVH-val,
 - kötelezettségvállalási nyilatkozatot tett már a vizsgálati szakaszban,
 - teljes egészében elismerte a jogsértést és a tényeket sem vitatta,
 - megfelelési programot dolgozott ki, aminek bevezetését megkezdte már az eljárás folyamán, függetlenül annak eljáró versenytanács általi értékelésétől,
 - a kereskedelmi kommunikáció összege, a jogsértő magatartásból származó árbevétel és a jogsértés súlya is alacsony volt
- arra az álláspontra jutott, hogy a bírságkiszabás indokolatlan jelen ügyben.
150. Ennek további oka, hogy az eljáró versenytanács a Tpvt. 76. § (1) bekezdésének i) pontja alapján kötelezettségként előírta, hogy az eljárás alá vont a jelen eljárásra tekintettel bevezetett megfelelési programja működését továbbra is biztosítsa, és annak alkalmazását a határozat keltét követő első reklámkampányának lezárását követő 30 napon belül mutassa be és hitelt érdemlően igazolja a GVH számára.
151. Az eljáró versenytanács szerint a fenti megfelelési programról azt feltételezi, hogy alkalmas a további jogsértések megelőzésére, így pedig az egyéb szankcionálás prevenciós céllal feleslegesnek tűnik az egyéb, fenti körülmények fényében.
152. Az eljáró versenytanács meg kívánja jegyezni azt is, hogy az eljárás alá vonttal szemben a Tpvt. 78. § (8) bekezdése alapján figyelmeztetést nem alkalmazhatott, mert az eljárás alá vont nem minősül kis- és középvállalkozásnak.

IX. Eljárási kérdések

153. A Tpvt. 80/Q. § szerint a jogorvoslatra a Tpvt. XII. fejezetében nem szabályozott kérdésekben az Ákr. rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni. Az Ákr. 112. § szerint a hatóság határozata ellen önálló jogorvoslatnak van helye, a 113. § (1) bekezdése szerint a közigazgatási per kérelemre induló jogorvoslati eljárás. A 114. § (1) bekezdése szerint az ügyfél – az önálló fellebbezéssel nem támadható végzések kivételével – a véglegessé vált döntés ellen közigazgatási pert indíthat.
154. A közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 157. §-ának (7) bekezdése szerint, ha jogszabály bírósági felülvizsgálatot tesz lehetővé, azon 2018. január 1-jétől közigazgatási pert kell érteni. A közigazgatási per szabályait a Kp. határozza meg.
155. A Kp. 29. §-ának (1) bekezdése az elektronikus kapcsolattartásra a polgári perrendtartás szabályait rendeli megfelelően alkalmazni. A polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §-ának (1) bekezdése szerint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény (a továbbiakban: E-ügyintézési tv.) alapján elektronikus úton történő kapcsolattartásra kötelezett minden beadványt kizárólag elektronikusan –

az E-ügyintézési tv.-ben és végrehajtási rendeleteiben meghatározott módon – nyújthat be a bírósághoz.

156. Az E-ügyintézési tv. 9. §-ának (1) bekezdése alapján elektronikus ügyintézésre köteles az államigazgatási szerv feladat- és hatáskörébe tartozó ügyben ügyfélként eljáró gazdálkodó szervezet és annak jogi képviselője.
157. A Kp. 39. §-ának (6) bekezdése szerint – ha törvény eltérően nem rendelkezik – a keresetlevél benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs. Ugyanakkor a Kp. 50. §-a szabályozza az azonnali jogvédelem iránti kérelmet az alábbiak szerint. Akinek jogát, jogos érdekét a közigazgatási tevékenység vagy az azzal előidézett helyzet fenntartása sérti, a közvetlenül fenyegető hátrány elhárítása, illetve a jogvitára okot adó állapot változatlan fenntartása érdekében a perre hatáskörrel és illetékességgel rendelkező bíróságtól az eljárás során bármikor azonnali jogvédelmet kérhet. Azonnali jogvédelem keretében kérhető a halasztó hatály elrendelése is. A kérelem benyújtható a keresetlevéllel együtt is. Ha nem a keresetlevéllel együtt nyújtják be, a kérelmet a bírósághoz kell benyújtani. A kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák, és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell.
158. Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 37. § (1) bekezdése szerint a bírósági eljárásért az Itv.-ben megállapított illetéket kell fizetni.
159. Az Itv. 45/A. § (2) bekezdése alapján az illeték alapjára a 39-41. §§-ban foglaltakat, az illeték mértékére a 42. §-ban foglaltakat kell alkalmazni a marasztalási perben, valamint akkor, ha az eljárás tárgya adó-, illeték-, adójellegű kötelezettséggel, társadalombiztosítási járulék- vagy vámkötelezettséggel, versenyfelügyeleti üggyel, sajtótermékkel és a panaszügyek kivételével médiaszolgáltatással, továbbá elektronikus hírközléssel vagy közbeszerzéssel kapcsolatos.
160. Az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja alapján a közigazgatási bírósági eljárásban a felet illetékfeljegyzési jog illeti meg. Az Itv. 59. § (1) bekezdése szerint az, akit tárgyi illetékfeljegyzési jog illet meg, mentesül az illeték előzetes megfizetése alól. Ilyen esetben az illetéket, akit a bíróság erre kötelez.
161. A Tpvt. 77. § (1) bekezdés d) pontja alapján a GVH utóvizsgálat keretében hivatalból ellenőrzi az eljáró versenytanács végrehajtható határozatában előírt, meghatározott cselekmény elvégzésére, meghatározott magatartás tanúsítására vagy attól való tartózkodásra vonatkozó, az a)-c) pontban nem említett kötelezettség teljesítését, ha az a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg. Ugyanezen szakasz (4) bekezdése szerint az utóvizsgálat az eljáró versenytanács határozatában meghatározott teljesítési határidőtől, folyamatos kötelezettség, illetve a 30. § (3) bekezdése szerinti utólagos feltétel esetén a kötelezettség, illetve a feltétel fennállásának határozatban előírt utolsó napjától, ennek hiányában a határozat véglegessé válásától számított öt éven belül indítható. E határidőbe nem számít bele az az időtartam, amely alatt a határozat végrehajtása nem foganatosítható. A (6) bekezdés d) pontja értelmében pedig a vizsgálónak az utóvizsgálatban előterjesztett jelentése alapján az eljáró versenytanács a feltétel teljesülésének, illetve az előírt kötelezettség teljesítésének megállapítása esetén az utóvizsgálatot végzéssel megszünteti, ennek hiányában az (1) bekezdés d) pontja szerinti esetben elrendeli a kötelezettség végrehajtását vagy bírságot szab ki.
162. A Tpvt. XII/A. fejezete rendelkezik a GVH döntésének végrehajtásáról.
163. A Tpvt. 84/A. § alapján a végrehajtásra a fejezetben nem szabályozott kérdésekben az Ákr. rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.
164. A Tpvt. 84/B. § (1) bekezdése értelmében az eljáró versenytanács a döntésében előírt meghatározott cselekmény elvégzésére, meghatározott magatartás tanúsítására vagy attól való tartózkodásra vonatkozó kötelezettség (a továbbiakban együtt: meghatározott cselekmény) végrehajtásának elrendelésével egyidejűleg – ha a meghatározott cselekmény teljesítése más végrehajtási módon keresztül hatékonyan nem biztosítható – végrehajtási bírságot szab ki.
165. Az Ákr. 133. §-a értelmében a végrehajtást – ha törvény vagy kormányrendelet másként nem rendelkezik – a döntést hozó hatóság, másodfokú döntés esetén pedig az elsőfokú hatóság rendeli el. Az Ákr. 134. §-a értelmében a végrehajtást – ha törvény, kormányrendelet vagy önkormányzati hatósági ügyben helyi önkormányzat rendelete másként nem rendelkezik – az állami adóhatóság foganatosítja.

Budapest, 2021. március 11.

dr. Szoboszlai Izabella
versenytanácsstag

dr. Kőhalmi Attila
előadó versenytanácsstag

Váczai Nóra
versenytanácsstag