

## **Összefoglaló a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 2021. június 29. napjától hatályos, a gyógyszer-, tápszer- és gyógyászatisegédeszköz-ismertetés szabályait érintő módosításairól**

Az egyes vagyongazdálkodási kérdésekről, illetve egyes törvényeknek a jogrendszer koherenciájának erősítése érdekében történő módosításáról szóló **2021. évi CI. törvény** számos, a gyógyszer-, a tápszer- és a gyógyászatisegédeszköz-ismertetés szabályait érintő módosítást vezetett be, amelyet az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI, Hatóság) az alábbiakban foglal össze, megvilágítva az egyes módosító rendelkezések célját, és ily módon segítve az iparági szereplők helyes jogalkalmazását.

A Hatóság mindenekelőtt fontosnak tartja kiemelni és hangsúlyozni, hogy álláspontja szerint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló **2006. évi XCVIII. törvénynek** (a továbbiakban: Gyftv.) a gyógyszer-, tápszer- és gyógyászatisegédeszköz-ismertetést szabályozó rendelkezéseit érintő módosításai a jogbiztonságot, az eredeti jogalkotói szándék érvényre juttatását szolgálják.

### **Gyftv. 3. § 10. pont**

*„Gyftv. 3. § 10. kereskedelmi gyakorlat: gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló vagy arra alkalmas szakmai, tudományos vagy bármely egyéb tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászatisegédeszköz szaküzletek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészeti gondozás;”*

A módosított fogalom meghatározás egyértelműsítette azt az eredeti jogalkotói szándékot, hogy a gyógyszeripari vállalatok egészségügyi szakemberek irányába megvalósuló kommunikációja – így a szakmai, tudományos tartalmú kommunikáció is – ismertetés keretében, szabályozott keret között, ellenőrizhető módon valósuljon meg. A kereskedelmi gyakorlatnak (vagyis a gyógyszerek rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló vagy arra alkalmas piaci magatartásnak) elsősorban szakmai-tudományos érvek és ismeretek átadása (ismertetés) útján kell az egészségügyi szakemberek irányába megvalósulnia és nem kizárólag marketing- és egyéb befolyásoló eszközök használatával.

A „*vagy arra alkalmas*” szövegrésznek a kereskedelmi gyakorlat fogalmába illesztésével a jogalkotó egyértelművé tette, hogy a vállalatok által végzett különböző tevékenységek promóciós jellegének értékelésekor a Hatóság nem csak a célt („...*előmozdítására irányuló*”), hanem az eredményt/hatást is jogosult vizsgálni. E módosítás azt hivatott kifejezésre juttatni, hogy a kereskedelmi gyakorlat jelleg megítélésékor elsősorban nem annak van relevanciája, hogy az ismertetési tevékenységet folytatót milyen cél (promóciós vagy tisztán szakmai cél) vezérelte bizonyos tevékenység gyakorlásakor, hanem,

hogy az ténylegesen miként valósult meg. A Hatóság ismertetésfelügyeleti eljárása során elsősorban ez utóbbit köteles tisztázni és értékelni. Amennyiben az OGYÉI-nak kizárólag a szándékot (így pl. az egészségügyi szakember és az ismertetési tevékenységet folytató közötti szerződéses szándékot) kellene vizsgálnia, és nem vizsgálhatná az eredményt, a konkrét produktumot (pl., hogy az előadás végeredményben promóciós tartalmú volt-e), úgy az ismertetés szabályainak érvényesülését semmi sem tudná biztosítani, hiszen mindenki által hivatkozható alap és egyben kimentési lehetőség is lenne az ismertetési tevékenységet folytató – akár színlelt – szándéka és annak adott esetben szerződésben való megfogalmazása is.

Az ismertetés célja, hogy annak során megfelelő képzettséggel rendelkező természetes személy közreműködésével olyan szakembereknek szóló ismeret- és promóciós anyagok kerüljenek átadásra, amelyek alkalmasak a szakember szakvéleményét egy adott gyógyszer hatásosságával, alkalmazhatóságával kapcsolatban befolyásolni. A gyógyszer gyártója, forgalmazója vagy meghatalmazott képviselője akkor tanúsít jogkövető magatartást, ha a szakembert ismertetés keretében keresi fel, illetőleg vele ismertetés keretében kommunikál.

Az OGYÉI számára továbbra is kiemelten fontos, hogy az ismertetés területe szabályozottan és ellenőrzötten működjön a szakmaiság elsődlegességének megőrzésével.

Fontosnak tartja a Hatóság megjegyezni, hogy az úgynevezett „Medical Sience Liason” továbbra sem tekinthető ismertető személynek, amennyiben az általa átadni kívánt ismeretanyag és az átadás módja teljes egészében elkülöníthető a készítmény értékesítésének elmozdítására irányuló szándéktól, azaz még közvetett formában sem valósít meg a Gyftv. 3. § 10. pontja szerinti kereskedelmi gyakorlatot. Az OGYÉI meglátása szerint ez akkor valósulhat meg jogszerűen, ha a készítménnyel kapcsolatosan megosztani kívánt ismeretanyagban szereplő állítások megegyeznek a kísérőiratokban foglaltakkal (nem off-label), vagy még törzskönyvezés előtt álló készítményekkel kapcsolatos legfrissebb tudományos ismeretek elsősorban „pull” jellegű átadására szorítkozik az előzőekben kifejtett ismérvek mentén. Az OGYÉI álláspontja szerint a legfrissebb tudományos ismeretek átadásának elsődleges színterei a független szakmai kongresszusok és szakmai folyóiratok kell, hogy legyenek.

### **Gyftv. 11/B. § (3) bekezdés**

*„Gyftv. 11/B §. (3) Monokomponensű, illetve indikációval nem rendelkező homeopátiás készítménnyel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során a címkeszövegen szereplő információon túl egyéb információ nem közölhető.”*

A módosítás a Gyftv. homeopátiás gyógyszereket érintő változása következtében vált szükségessé. Tekintettel arra, hogy a szabályozással érintett készítmények betegtájékoztatóval nem rendelkeznek, ezért a Gyftv. 11/B. § (3)-ában szereplő előírást szükséges volt kiterjeszteni az indikációval nem rendelkező homeopátiás készítményekre is.

### **Gyftv. 12. § (1) bekezdés**

*„Gyftv. 12. § (1) A gyógyszer, a közfinanszírozásban részesülő anyatej-helyettesítő tápszer, a közfinanszírozásban részesülő anyatej-kiegészítő tápszer és a közfinanszírozásban részesülő speciális gyógyászati célra szánt tápszer (e fejezet alkalmazásában a továbbiakban: tápszer), valamint a gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) olyan bármely, a gyógyszerekre, tápszerekre és gyógyászati segédeszközökre, így különösen a gyógyszer és tápszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer, a tápszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati*

*segédeszközök rendelkezésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.”*

Az ismertetés fogalmát meghatározó, a **Gyftv. 12. § (1)** bekezdésében foglaltak módosítása a korábban hatályos szabályozást és joggyakorlatot pontosította annyiban, hogy egyértelművé tette, hogy ismertetésnek minősül bármely, a gyógyszerekre/tápszerekre/gyógyászati segédeszközökre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely egészségügyi szakembereknek szól, vagy velük szemben alkalmaznak. Az OGYÉI álláspontja szerint a korábban hatályos rendelkezés tartalmát tekintve megegyezett a jelenleg hatályos szöveggel, ugyanakkor nyelvtanilag nem volt egyértelmű, amely a jogalkalmazók számára bizonytalanságot eredményezett.

A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyakorlata és hatósági ellenőrzési tevékenysége során eddig is az ismertetés fogalmának a jelenleg hatályos szövegezés szerinti értelmezést vette alapul. Ennek értelmében a **Gyftv.** ismertetésnek minősít valamennyi, gyógyszerekre vonatkozó, szakmai tevékenységben megvalósuló kereskedelmi gyakorlatot, amely egészségügyi szakembereknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.

Azt, hogy az ismertetési tevékenységet folytató valamely tevékenysége ismertetési tevékenységnek minősül-e, minden esetben a címzetti kör (egészségügyi szakember), valamint a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz vagy tápszer értékesítésének előmozdítására irányuló célzatosság és/vagy arra való alkalmasság megléte dönti el, függetlenül attól, hogy ki és milyen jogviszonyban vagy milyen beosztásban, milyen helyszínen végzi az adott tevékenységet.

Továbbra sem minősül ismertetésnek: (1) a kereskedelmi árlista, az árról, illetőleg az árrésről szóló tájékoztatás; (2) a kereskedelemben szokásos ár- és más engedmények szerződésen alapuló alkalmazása (kereskedelmi akció) és az ezzel összefüggő tájékoztatás; (3) a folyamatos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és tápszerellátás biztosítása érdekében a gyógyszernagykereskedőnél vagy a gyógyszerárban végzett készletellenőrzés és rendelésvétel; (4) a kizárólag karitatív célú, jótékonyági eseménnyel összefüggő, illetőleg társadalmi felelősségvállalással kapcsolatos (pl: egészségmegőrzési programok) kapcsolatos tájékoztatás és kommunikáció; (5) emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk egészségügyi szakembernek történő átadása; (6) olyan levelezés és ahhoz mellékelt, nem promóciós célból küldött anyagok, amelyek egy gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdés megválaszolása érdekében szükségesek; (7) tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések, referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltoztatására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre vonatkoznak; amennyiben ezek [(1)-(7)] – még közvetetten sem – tartalmaznak gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vagy tápszerre vonatkozó állítást.

A jogszabálymódosítás továbbá egyértelművé tette azt a korábban kizárólag a **Gyftv.** indokolásában megjelenő jogalkotói szándékot, hogy tápszerek esetében az ismertetés szabályait kizárólag a közfinanszírozásban részesülő tápszerek vonatkozásában kell alkalmazni.

### **Gyftv. 13. § (2) bekezdés**

*„Gyftv. 13. § (2) Az ismertetési tevékenységet folytató 3. § 10. pontjában meghatározott tevékenységében egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésre jogosító jogviszonyban álló személy nem vehet részt, ide nem értve a 3. § 10. pont szerinti tevékenységtől független tudományos, illetve szerzői jogi védelem alá tartozó tevékenységet.”*

Az új összeférhetlenségi szabály törvénybe iktatásával a jogalkotó kifejezetten megtiltotta, hogy a rendelkezésre jogosult szakemberek pénzügyi ellentételezésért bevonásra kerüljenek az ismertetési tevékenységet folytató kereskedelmi gyakorlatának kialakításába, formálásába, amely tilalom alól a tudományos, illetve szerzői jogi védelem alá tartozó tevékenység kivételt képez.

Az OGYÉI a tudományos tevékenységek körét tágan értelmezi, és ide sorolja az önálló szakmai tudás felhasználásával végzett valamennyi olyan tevékenységet, amely hétköznapi értelemben véve tudományos értékkel bír, és/vagy tudományos eredményt keletkeztet. Következésképpen tudományos tevékenységnek minősülhet a betegeknek szóló edukációs anyag, a szakmai lektorálás, továbbá a gyógyszerészeti munkatársainak tartott belső szakmai tréning is.

Ez az új rendelkezés a továbbiakban sem gátolja meg az ismertetési tevékenységet folytató piaci szereplők számára, hogy tudományos, illetve egyéb, speciális tudást igénylő szakmai kérdésekben (ide nem értve bármilyen, közvetlenül a kereskedelmi gyakorlatot érintő kérdést) tájékoztatást, illetve oktatást vegyenek igénybe egészségügyi szakembertől, ahogy azt sem, hogy szimpóziumokon, egyéb szakmai-tudományos rendezvényeken egészségügyi szakembereket előadás tartására felkérjenek.

Nem kell alkalmazni a **Gyftv. 13. § (2)** bekezdésében foglalt összeférhetlenségi szabályt az orvosi/gyógyszerészeti szakvizsga fenntartásához szükséges kötelező gyakorlati idő abszolválására.

#### **Gyftv. 14. § (1) bekezdés**

*„14. § (1) Ismertetési tevékenységet folytató által közvetlen vagy közvetett formában a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a 3. § 10. pontja szerinti tevékenység keretében valósul meg, és a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel, továbbá éves szinten összértékük nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 60%-át. Az ismertetési tevékenységet folytató által pénzbeli juttatás vagy előny nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető a gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek.*

E rendelkezés az ismertetési tevékenységet folytató által, az egészségügyi szakembernek adott, ellenszolgáltatás nélküli természetbeni és pénzbeli juttatásokra vonatkozóan ír elő korlátozást. A módosítás érdemi változást e rendelkezés tekintetében nem hozott, ugyanakkor a módosítás egyértelműsíti azt az általános tilalmat, hogy szakmai, tudományos munka, tehát tényleges ellenszolgáltatás nélkül pénzbeli juttatás az egészségügyi szakembereknek nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető. Tekintettel arra, hogy a tudományos-oktatási tevékenység esetében mindig van tényleges, szakmai tudományos szempontból értékelhető, kimutatható ellenszolgáltatás, így ezekre az esetkörökre értelemszerűen nem vonatkozik a tilalom.

#### **Gyftv. 14. § (2) bekezdés**

*„14. § (2) Ismertetési tevékenységet folytató által gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők számára szervezett rendezvények olyan ismertetést segítő rendezvények, amelyek kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetők. A rendezvényen az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által a rendezvény költségének egy napra és egy főre eső összege személyenként nem haladhatja meg a 3. § 8.*

*pontjában meghatározott összeget és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászatisegédeszköz-ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.”*

A törvénymódosítás mindenekelőtt egyértelművé tette azt az OGYÉI által korábban is követett jogértelmezést, hogy a **Gyftv. 14. § (2)** bekezdésében foglalt előírások kizárólag az ismertetési tevékenységet folytatók saját szervezésű rendezvényeire vonatkoznak. Következésképpen a harmadik fél által szervezett, ún. független szakmai-tudományos rendezvényekre a **Gyftv. 14. § (2)** bekezdésében foglaltakat nem kell alkalmazni, így a rendezvény költségére vonatkozó előírást sem. Ez utóbbi, az ismertetési tevékenységet folytatótól független személy által szervezett rendezvényekre a **Gyftv. 14. § (3), (5), (6)** bekezdései tartalmazzak – többek között az ismertetési tevékenységet folytató által nyújtott támogatás mértékére, a rendezvény helyszínére, a meghívottak körére vonatkozóan – előírásokat. Tekintettel arra, hogy a **Gyftv. 14. § (3)** bekezdésének hatályos szövege nem tartalmaz előírást a független rendezvényen biztosítható vendéglátás mértékére vonatkozóan, a Hatóság nem látja akadályát annak, hogy Magyarország nemzetközi szakmai-tudományos rendezvények versenyképes helyszíne legyen, és színvonalas szakmai-tudományos rendezvények kerülhessenek hazánkban széles körben megrendezésre.

Az ismertetési tevékenységet folytató vállalkozások tevékenysége a gyakorlatban nem függetleníthető azon törekvésüktől, hogy egyúttal a gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök rendelését, beszerzését, értékesítését vagy fogyasztását előmozdítsák, ezért a jogalkotó az ismertetési tevékenységet folytatók saját szervezésű rendezvényeit összefoglalóan ismertetést segítő rendezvénynek nevezi. Ez kifejezésre juttatja azt a törvényi célt is, hogy az ismertetési tevékenységet folytató által, egészségügyi szakemberek részére szervezett, gyógyszerekkel/gyógyászati segédeszközökkel/tápszerekkel kapcsolatos, valamennyi szakmai-tudományos rendezvénynek – a **Gyftv. 14. § (2)** bekezdésében foglalt előírások tekintetében – azonos megítélés alá kell esnie, így ezek kizárólag szakmai, tudományos, oktatási céllal szervezhetőek, arra kizárólag egészségügyi szakemberek hívhatók meg meghatározott mértékű vendéglátás biztosítása mellett, valamint ezek a rendezvények kivétel nélkül bejelentésköteles események.

Jóllehet a **Gyftv.** az ismertetési tevékenységet folytató valamennyi, egészségügyi szakembereknek szóló vagy egészségügyi szakemberek részvételével zajló rendezvényét ismertetést segítő rendezvénynek tekinti, ugyanakkor az OGYÉI meglátása szerint ez nem feltétlenül jelenti azt, hogy e rendezvények mindegyikén a **Gyftv. 12. § (1)** bekezdés szerinti ismertetési tevékenység is megvalósul. Következésképpen az ismertetést segítő és az ismertetést ténylegesen megvalósító rendezvények nem feltétlenül fedik le egymást, nem tekinthetőek egymás szinonimáinak. A Hatóság a konkrét eset (rendezvény) összes körülményének a vizsgálatával tudja csak eldönteni, hogy a rendezvényen megvalósult-e ismertetés, következésképpen alkalmazni kell-e a rendezvény tekintetében az ismertetéshez kapcsolódó egyéb jogszabályi előírásokat (így pl. szükség van-e ismertető személy személyes jelenlétére).

A **Gyftv. 14. § (2)** bekezdésének – az ismertetést segítő rendezvények megengedett költségére vonatkozó – módosítását illetően a jogszabálmódosítás célja az volt, hogy a rendezvényekkel összefüggésben felmerült költségek (a vendéglátáson kívül ide értve a szervezéshez szükséges egyéb kapcsolódó technikai költségeket) tekintetében tiszta és egyértelmű helyzetet teremtsen, és a rendezvény költségeinek megosztása révén ne lehessen megkerülni a vendéglátásra előírt jogszabályi limitet.

Tekintettel a fenti célra, valamint a hatályos szabályozás szerint megengedett összeghatárra, az OGYÉI a rendezvény költsége kifejezést szűken értelmezi, és a rendezvény költségébe – a vendéglátáson kívül – csak a vendéglátáshoz szorosan kapcsolódó, jellemzően a vendéglátást is biztosító szolgáltató által

nyújtott egyéb járulékos szolgáltatások költségeit (pl. terem bérlés, projektor stb.) érti/számítja bele. Így a Hatóság nem tekinti a rendezvény költségébe tartozónak az előadói díjakat, valamint azon szervezési költségeket sem, amelyek nem a vendéglátást egyébként biztosító szolgáltató részéről merülnek fel. Következésképpen azon rendezvények esetében, ahol nem kerül sor vendéglátás biztosítására (pl. online rendezvények), a rendezvény egy nap/főre eső költséglimitje nem alkalmazandó.

A Hatóság annak vizsgálata során, hogy a rendezvény költsége a **Gyftv. 14. § (2)** bekezdésében foglaltaknak megfelelt-e, a rendezvénnyel összefüggésben kiállított számlák vendéglátásra és a vendéglátással szorosan összefüggő költségekre vetített összegét elosztja a jelenléti íven szereplő, részvételüket aláírással igazoló résztvevők létszámával. E számítás során a Hatóság nem köteles figyelembe venni az Ügyfél saját, a szervezést és lebonyolítást végző alkalmazottait, mivel a **Gyftv. 14. § (2)** bekezdésének helyes értelmezése szerint a vendéglátás költsége vonatkozásában figyelembe vehető személyek köre kizárólag a vendégül látott egészségügyi szakemberekre terjed ki.

A Hatóság álláspontja szerint, összhangban az OGYÉI korábbi gyakorlatával, a **Gyftv. 14. § (4)** bekezdése alapján továbbra is nyújthat az ismertetési tevékenységet folytató természetbeni támogatást saját szervezésű rendezvényen való részvételhez, egészségügyi szakember részére, amely természetbeni támogatást (pl. regisztrációs díj, szállásköltség, szállásköltségbe tartozó reggeli, parkolás díja) nem kell hozzászámítani a szervezési költségekhez, mivel ha ezeket is hozzá kellene számítani a szervezési költségekhez, akkor – a megengedett összeghatár jelenlegi alacsony szintje miatt – ellehetetlenülnének a rendezvények, amely nem lehetett célja a jogalkotónak. A Hatóság véleménye szerint ugyanakkor a vendéglátás költségét – még, ha az egyúttal természetbeni támogatásként is felfogható a rendezvényen részt vevő egészségügyi szakember részére – minden esetben a rendezvény költségének kell tekinteni.

A **Gyftv. 14. § (3)** bekezdését illetően, amely a független szakmai-tudományos rendezvények ismertetési tevékenységet folytatók általi támogatásáról rendelkezik, nem történt módosítás, a Hatóság továbbra is fenntartja azon, széles körben ismertett korábbi álláspontját, amely szerint rendezvénytámogatás alatt azokat az elsősorban anyagi természetű hozzájárulásokat kell érteni, amelyeknek a végső célja és egyben eredménye is az adott rendezvény megvalósulása, és közvetetten vagy közvetlenül a rendezvény szponzorációját valósítja meg. Támogatásnak minősül a szponzori/támogatói cím vásárlására fordított összeg tekintet nélkül arra, hogy abban esetlegesen csomagelemekként különböző szolgáltatások kerülnek feltüntetésre. Ugyanakkor az ellenszolgáltatás fejében fizetett díj, szolgáltatás vásárlás (pl. stand bérlése), amennyiben az nem valamely támogatási csomag részeként kerül értékesítésre, nem tekinthető támogatásnak.

#### **Gyftv. 14. § (10) bekezdés, (11) bekezdés d) pont, (13) bekezdés**

*„Gyftv. 14. § (10) Az ismertetési tevékenységet folytató köteles a szakmai, tudományos rendezvénnyel, tanfolyammal összefüggésben a (2)–(6) bekezdés szerint általa nyújtott támogatással vagy az általa szervezett rendezvénnyel kapcsolatban a szakmai, tudományos rendezvény, tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 15 nappal korábban a (11) bekezdésben foglaltakat a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek elektronikus úton bejelenteni.”*

*„Gyftv. 14. § (11) (A bejelentésnek tartalmaznia kell:)*

*„d) a helyszín szükségességét alátámasztó indokokat, vagy online jellegét”*

*„Gyftv. 14. § (13) Az ismertetési tevékenységet folytató a (10)-(11) bekezdésen túl köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni az általa szervezett vagy az általa juttatott forrásból támogatott valamennyi szakmai rendezvény, tanfolyam megnevezését, helyszínét,*

*időpontját, programját, valamint a szervező nevét, székhelyét, a rendezvény vagy tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 15 nappal.”*

A módosítás egyértelművé tette, hogy valamennyi, az ismertetési tevékenységet folytató által szervezett szakmai rendezvény (ismertetést segítő rendezvény) bejelentési kötelezettség alá esik. A rendezvények ellenőrzésével kapcsolatos jogszabályi kötelezettségeinek a Hatóság abban az esetben az esetben tud eleget tenni, ha tudomása van a rendezvényekről, ez pedig csak abban az esetben biztosított, ha az OGYÉI-hez az ismertetési tevékenységet folytató által, egészségügyi szakemberek részére szervezett vagy egészségügyi szakemberek részvételével zajló valamennyi szakmai-tudományos rendezvény bejelentésre kerül.

A **Gyftv. 14. § (11) bekezdés d)** pontját illetően, figyelemmel arra a tendenciára, hogy az egészségügyi veszélyhelyzet idején a rendezvények jellemzően átkerültek az online térbe, és várhatóan a veszélyhelyzet elmúltát követő időszakban is mind nagyobb számban élnek majd a gyógyszercégek az online térben történő rendezvényszervezés, illetve az online térben szervezett rendezvények támogatásának lehetőségével, szükségessé a **Gyftv.** bejelentésre vonatkozó szabályait a megváltozott helyzethez igazítani.

#### **Gyftv. 17. § (6) bekezdés d) pont**

*„17.§ (6) Tilos közzétenni*

*d) gyermekkorúaknak szóló reklámot, ideértve a gyermekeknek szóló műsorban, kiadványban közzétett reklámot,”*

A korábbi törvényszöveg nem volt egyértelmű a tekintetben, hogy a gyermekkorúaknak szóló reklám mit jelent pontosan, így például gyermekeknek szóló reklámnak minősül-e a gyermekeknek szóló műsorban, kiadványban megjelenő reklám. A törvénymódosítás vélhetően ezt az értelmezésbeli kérdést kezelte. Ugyanakkor a Hatóság hangsúlyozni kívánja, hogy a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat tekintetében elsődlegesen nem az OGYÉI a kompetens hatóság, tehát a vonatkozó rendelkezésekkel kapcsolatos részlet- és gyakorlati kérdések megválaszolása a fogyasztóvédelmi hatóság hatáskörébe tartozik.

#### **Gyftv. 17. § (8), (8a) bekezdések**

*„17. § (8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon), nyeremény, akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kizsgáló által történő adása, felajánlása, amely gyógyszer, egy adott forgalombahozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kizsgáló által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtésalapú kedvezmény, meghatározott gyógyszerárban történő kiváltásra ösztönzés útján, a beváltott vények számához köthetően bármilyen anyagi előny vagy természetbeni juttatás nyújtása, vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kizsgálótatása esetén adott bármilyen kedvezmény - az árkedvezmény kivételével - kizárólag a gyógyszerárban nyújtott gyógyszerészi gondozás igénybevételére használható fel. A gyógyszerárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszerárban forgalmazható egyéb termékek kizsgálótatásához,*

*továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevételéhez kötődő bármilyen e törvényben szabályozott kedvezmény, ajándékozás adása kizárólag a gyógyszerértékesítő szakszemélyzet útján valósulhat meg. A gyógyszerértékesítő gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszerértékesítő forgalmazható egyéb termékek kiszolgálása, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevétele nem adhat alapot a gyógyszerértékesítőt működtető gazdálkodó szervezet más üzletétől, vagy más gazdálkodó szervezettől igénybe vehető kedvezményre, ajándékozásra.”*

E rendelkezés tekintetében mindösszesen értelmezést segítő pontosítás történt, bekerült a szövegbe a nyereség kifejezés, valamint kikerült a szövegből az „adott” szócska annak érdekében, hogy egyértelművé tegye, hogy a nyereség/kupon/ajándék/stb. nem csak egy adott készítmény szedésére, hanem általánosságban gyógyszerzésre nem ösztönözhet.

*„(8a) Tilos betegtámogató programok keretében, vagy egyéb program keretében betegségre, gyógyszerzési szokásokra vonatkozó adatok személyazonosításra alkalmas módon történő gyűjtése, kezelése, valamint ezek átadásának bármilyen formában történő ösztönzése, díjazása, jutalmazása.”*

A Hatóság meglátása szerint e rendelkezés célja, hogy gátat szabjon az öncélú adathalász törekvéseknek, és szabályozásra kerüljön az – a betegtámogató programokkal kapcsolatosan amúgy eddigi is létezett – elvárás, hogy azok nem irányulhatnak beteg adatok személyazonosításra alkalmas módon történő gyűjtésére és nem kapcsolódhatnak eladásösztönzéshez. Ez azonban nem zárja ki, hogy a betegtámogató programok esetében továbbra is lehetséges legyen személyazonosításra alkalmas adatok gyűjtése és kezelése, amennyiben az a betegtámogató program céljának megvalósulásához elengedhetetlenül szükséges.

A rendelkezés a **Gyftv.**-nek „A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok” cím alatt szerepel, az a **Gyftv. 3. § 10.** pontjában definiált kereskedelmi gyakorlatra, a gyógyszerkereskedelmi tevékenységre vonatkozó szabályozás része, tehát az e tevékenységet folytató, abban résztvevő szereplőkre alkalmazandó szabály. Következésképpen a **Gyftv. 17. § (8a)** bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik a gyógyító-megelőző ellátásokban (ide értve a szűrőprogramokat is) közreműködő egészségügyi szakemberekre, rájuk a személyes adatok védelme tekintetében speciális szabályrendszer vonatkozik, ugyanígy a rendelkezés nem érinti a beteg szervezetek/betegtámogató egyesületek tevékenységét sem.

A **Gyftv. 17. § (8a)** bekezdésében foglalt tilalom nem vonatkozik a betegtámogató programot szolgáltatók, illetve abban résztvevők azon jogszerű, a betegtámogató programok céljával szorosan összefüggő adatgyűjtéseikre, amelyek nem öncélúak és nem eladásösztönzési célokat szolgálnak. Nem vonatkozik továbbá a tilalom azon adatgyűjtésekre/adatkezelésekre, amelyek jogszabályban előírt farmakovigilancia kötelezettségek teljesítéséhez szükségesek.

A Hatóság továbbra sem látja jogszabályi akadályát annak, hogy a beteg edukációs vagy egyéb program (piackutatás, beteg elégedettség-mérési program) keretében összegyűjtött adatok aggregáltan, személyazonosításra alkalmatlan módon átadásra kerüljenek a gyógyszer célcsoport részére.

Összefoglalva elmondható, hogy amennyiben a fenti követelmények teljesülnek – azaz az adatgyűjtés indokolt, szükségszerű és célhoz kötött – betegtámogató programok megvalósítása továbbra is lehetséges, azokban egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek – nem csak orvosok, hanem nővérek, szakápolók is – közreműködhetnek.



A Hatóság hangsúlyozni kívánja, hogy a fenti jogszabályhely hatálybalépése után továbbra is érvényes, és iránymutatásul szolgál az OGYÉI állásfoglalása a betegtámogató programokról, amely az Intézet honlapján megtalálható.

Továbbra is lehetőség van betegtámogató program keretében, ahhoz kapcsolódóan (a program idejére) a program megvalósulásához szükséges tárgyi eszközök egészségügyi szakemberek és betegek részére történő átadására, a betegtámogató programokról szóló OGYÉI állásfoglalás 2.3.1. és 2.3.2. pontjaiban foglaltak szerint, azzal, hogy a tárgyi eszközök betegek részére történő átadásának csak olyan betegtámogató program keretében van lehetőség, amelynek feltétele, hogy már terápiára állított betegek kerüljenek bevonásra, ennek hiányában ugyanis megvalósulhat a **Gyftv. 17. § (8)** bekezdés szerinti gyógyszereszedésre vonatkozó ösztönzés.

### **Gyftv. 20. § (4), (4a) bekezdések**

*„Gyftv. 20. § (4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult a) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy forgalmazója és az általa megbízott ismertetési tevékenységet folytató közötti, b) az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti, c) az ismertetési tevékenységet folytató érdekében szerződés alapján eljáró más személy és a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni, a szolgáltatás és ellenszolgáltatás arányossága, igazolhatósága valamint az ismertetés 13-15. §-ban foglalt szabályainak betartása szempontjából.”*

*„Gyftv. 20. § (4a) A (4) bekezdés szerinti vizsgálathoz a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel, illetve nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak, továbbá hogy nem valósul meg a jogviszony keretében a 14. § (1) bekezdés szerinti jogellenes pénzbeli juttatás vagy anyagi előny adása. Az ismertetési tevékenységet folytató és a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti szerződéses jogviszony eredményeként nem valósulhat meg az ismertetési tevékenységet folytató terméke értékesítésének, rendelésének, forgalmazásának előmozdítását segítő tájékoztatás, tevékenység, kommunikáció, megjelenítési mód létrehozása.”*

A **Gyftv.** jelen módosítást megelőzően hatályos szövege is felhatalmazást adott a Hatóságnak az ismertetési tevékenységet folytatók és az egészségügyi szakemberek közötti szerződéses jogviszonyok vizsgálatára. A **Gyftv. 20. § (4)** bekezdését illető módosítás pontosította e hatósági vizsgálat irányát, továbbá rögzítette, hogy az ismertetési tevékenységet folytató és az egészségügyi szakemberek között létrejött szerződéses jogviszonyt kizárólag az ismertetés **Gyftv. 13-15. §-ában** meghatározott szabályainak betartása, továbbá a szolgáltatás, ellenszolgáltatás arányossága szempontjából vizsgálja az ellenőrzésre hatáskörrel rendelkező gyógyszerészeti államigazgatási szerv.

A szolgáltatás-ellenszolgáltatás arányossága vizsgálatának jogszabályban való rögzítésével a jogalkotó a **Gyftv. 14. § (1)** bekezdésében foglalt tilalomnak adott nagyobb hangsúlyt. Amennyiben ugyanis az egészségügyi szakember által nyújtott szolgáltatás nincs arányban a szerződés szerinti ellenszolgáltatás összegével, felmerül a **Gyftv. 14. § (1)** bekezdésének második mondatában foglalt tiltott pénzbeli juttatás vagy előny nyújtása. A Hatóság ellenőrzései során az egészségügyi szakemberekkel kötött szerződések értékarányosságát az egészségügyi szakember szakmai-tudományos jellegű szolgáltatásának

mértéke/értéke/tényleges megvalósulása és nem kizárólag a konkrétösszezszerűség felől ítéli meg. Értékaránytalanság állhat fenn a kifizetett összeg, valamint annak alapját képező tevékenység, illetve annak eredménye között például akkor, ha az egészségügyi szakember által végzett munka (előadás, cikk) teljes mértékben nélkülözi a tudományos megalapozottságot és szakmai minőséget, továbbá, ha az elvégzett tevékenység nem igényel olyan szakmai többletmunkát vagy felkészülést az orvos részéről, amely indokolná a szolgáltatás ellenértékeként meghatározott díjazást.

A **Gyftv. 20. § (4)** bekezdésében, valamint a **13. § (2)** bekezdésében foglalt módosításoknak megfelelően került kiegészítésre a **Gyftv. 20. § (4a)** bekezdése is.

A **Gyftv.** értelmében, jelen jogszabálymódosítás hatálybalépéséig is az ismertetési tevékenységet folytatók kötelezettsége volt, hogy az egészségügyi szakemberekkel kötött szerződések jogszerűségét, a **Gyftv.** ismertetésre vonatkozó szabályainak való megfelelését az ellenőrző hatóság felé igazolják. Az igazolási kötelezettséget kizárólag a **Gyftv. 13. § (2)** bekezdésével bevezetésre kerülő összeférhetlenségi szabályra tekintettel egészítette ki a jogalkotó.

**Jelen tájékoztató anyag célja a Gyftv. rendelkezéseinek megfelelő és egységes alkalmazásának elősegítése, ugyanakkor előzetesen nem minősíthető valamely tevékenység, mindig a ténylegesen kifejtett, megvalósult magatartás összes körülményének figyelembe vételével tudja a Hatóság megállapítani az adott tevékenység, magatartás jogszabályi megfelelését.**

**Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a Gyftv. fent ismertetett módosításai következtében az OGYÉI honlapján jelenleg is elérhető, a 2019. szeptember 12-én megrendezett Ismertetésfelügyeleti Nyilvános Konzultáción érintett témakörökkel kapcsolatos OGYÉI Összefoglaló 2.13., 4.1.3., 4.5., 5.1., 5.5. pontjaiban foglaltak tekintetében a jelen tájékoztatóban leírtakat tekinti a Hatóság irányadónak.**

*A dokumentum lezárása: 2021. szeptember 20.*