

Pázmány Péter Katolikus Egyetem
Jog- és Államtudományi Kar
Polgári Jogi Tanszék

GYÓGYSZERREKLÁMOK JOGI SZABÁLYOZÁSA AZ ONLINE TÉRBEN

Hegedűs Máté Milán

Konzulens:
Dr. Papp János Tamás PhD
Egyetemi docens

Budapest, 2026.

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	3
2. A gyógyszerreklám fogalma és szabályozásának jogi alapjai, jelentősége	4
2.1. A gyógyszer és gyógyszerreklám jogi definíciója	4
2.2. A vény nélkül kapható és a vényköteles gyógyszerekre és az ezekkel kapcsolatos reklámtevékenységre vonatkozó eltérő szabályok, tilalmak	6
2.3 Általános tudnivalók a vény nélkül kapható (OTC) gyógyszerekről, elterjedésének kiváltó okai.....	7
2.4. A gyógyszerismertetés külön szabályai	9
3. A gyógyszerreklámok általános jogi szabályozása	11
3.1. A tilalmazott és megengedett reklámtevékenységek, avagy mit szabad és mit nem .	11
3.2. A 83/2001/EK irányelvben megjelenő tilalmak	12
3.3. A hazai jogszabályok által meghatározott és implementált korlátok.....	14
3.4. A gyermekeknek szóló reklámok szabályai	15
3.5. Gyógyszerek reklámozása egészségügyi szakemberekkel és ismert személyekkel....	16
3.6. Egyéb jogszabályi engedélyek, tilalmak	18
4. A gyógyszerreklámok szakszerű megjelenítése a médiában	18
4.1. A Gyftv. és a 3/2009. (II.25) EüM rendelet gyógyszerreklámok megjelenítésére vonatkozó rendelkezései	19
4.2. Az Árrendelet rendelkezései.....	21
5. Gyógyszerreklámok elhatárolási kérdései	23
5.1. A gyógyszerek és az étrend-kiegészítők közötti eltérések, valamint a reklámozásukra vonatkozó szabályok közötti eltérések.....	24
5.2 A gyógyszerekre és az étrend-kiegészítőkre vonatkozó eltérő reklámszabályok, megsértésük szankcionálása	26
6. Gyógyszerreklámok hatása az öngyógyítás elterjedésére.....	28
6.1. Mit is jelent az öngyógyítás és az öngyógyszerezés általánosságban	28
6.2 A gyógyszerreklámok előnyös és hátrányos befolyása az öngyógyszerezésre	29
6.3 Összegzés és javaslatok a vonatkozó jogi szabályozás javítandó hiányosságainak megoldására	30
7. Az EUB gyógyszerreklámokra vonatkozó állásfoglalásai	32
7.1 A C-249/09 számú Novo Nordisk ügy	32
7.2 A C-316/09. számú MSD Sharp & Dohme ügy.....	35
8. Konklúzió	37
9. Forrásjegyzék	40

1. Bevezetés

A reklámok mindig is az emberek életének részét képezték. Őseink már korán felismerték, hogy a fennmaradáshoz, a túléléshez szükséges eszközök megszerzéséhez ki kell tűnniük közösségükből, és meg kell győzniük társaikat saját erejükről, rátermettségükről. Ennek az ősi ösztönnek a modern társadalmakban megjelenő formája a reklám, amelyben ma már nem saját fizikai vagy szellemi képességeinket hirdetjük a piaci versenyben – abban a reményben, hogy a fogyasztók minket választanak –, hanem termékeink megbízhatóságát, hasznosságát és egyediségét.

A reklámok felépítésének leglényegesebb összetevője, magában az általa megjeleníteni kívánt tartalmában rejlik. A reklámtartalom látszólag elérhetővé teszi az ember legmélyebb vágyait, vagy éppen akár az általa közvetítetteken keresztül a racionális gondolkodásunkra hathat, ezen felül képes inspirálni, érzelmeket kiváltani és meggyőzésre is alkalmas. Napjainkban a rohamléptekben történő technológiai fejlődés és a globalizáció hatására a reklámtevékenység soha nem látott mértékben felgyorsult és átalakult. Az online és digitális platformok megjelenésével, valamint számuk robbanásszerű növekedésével a reklámok terjesztése könnyebbé, gyorsabbá és hatékonyabbá vált, ami új kihívások elé állította a jogalkotókat is. A hagyományos médiaeszközökkel szemben az online térben közzétett hirdetéseknek főként az interaktivitásban és a személyre szabottságukban rejlik az erejük. Az ezen hirdetésekkel szembesülő fogyasztók nagyobb valószínűséggel és gyakorisággal lépnek közvetlen kapcsolatba a reklámot közzétevő forgalmazóval, ami eltérő módon formálhatja termékválasztásaikat és preferenciáikat, mint a hagyományos, egyirányú tömegkommunikációs csatornák, például a televízió, valamint az ilyen módon megjelenített reklámok tartósabb hatást is gyakorolhatnak a vásárlókra.¹

A reklámok jogi szabályozásának, tehát folyamatosan naprakésznek kell lennie ahhoz, hogy képes legyen reagálni a reklámpiar folyamatosan változó formáira és az ezzel érintett gazdasági területek sokszínűségére.

A reklámtevékenységgel érintett üzletágak közül a gyógyszeripar különösen érzékeny területet képvisel, ugyanis egyrészt a gyógyszeriparról általánosságban elmondható, hogy

¹ OLANIPEKUN, Kehinde Adefiola, and Ernest O. ELAKHE. "Effect of Digital Advertisement on Consumer Behaviour in the Pharmaceutical Industry." *Journal of Business, Innovation, Entrepreneurship & Technology Management*, Vol. 1. No. 1. (2025). 28.
<https://koozakar.com/storage/publications/pdfs/X7rmEzQ4OHgbq6i5RI80Ak11Etv0GwUUU0ZPjn0v.pdf>,
 DOI: <https://doi.org/10.69798/95174827>

jelentős befolyással rendelkezik az egészségpolitika, az orvostársadalom felett, illetve kiemelkedő hatással bír a különböző alkalmazott kezelési módokra, a terápiás protokollokra, valamint a betegek életminőségére, tehát egységesen a társadalom egészére, másrésről a gyógyszerek olyan speciális termékek, amelyek közvetlenül befolyásolják az emberek egészségét és biztonságát, ezért a reklámozásuk során a piaci érdekeket szigorú jogi és etikai keretek között kell érvényesíteni.²

Jelen dolgozatom célja a gyógyszerreklámok jogi szabályozásának átfogó ismertetése és konkrét jogeseteken keresztül történő elemzése. Megkísérlem továbbá részletesen szemléltetni a gyógyszerreklámokra vonatkozó hazai és nemzetközi előírásokat, valamint kitérek a gyógyszerek és más egészségügyi termékek – például az étrend-kiegészítők – reklámozásának elhatárolási szempontjaira, a vényköteles és vény nélkül kapható gyógyszerek népszerűsítésének eltérő szabályaira, valamint a reklámtartalomért való felelősségi kérdések vizsgálatára. Különös figyelmet szeretnék fordítani a jogérvényesítési gyakorlatra is. Bemutatom a Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) különböző határozatait, valamint a témában releváns bírósági döntéseket, amelyek jól szemléltetik a jogsértések következményeit és a szabályozás gyakorlati érvényesülését mind hazai és nemzetközi viszonylatban.

2. A gyógyszerreklám fogalma és szabályozásának jogi alapjai, jelentősége

2.1. A gyógyszer és gyógyszerreklám jogi definíciója

Először is ahhoz, hogy érdemben tudjunk foglalkozni a gyógyszerreklámokra vonatkozó jogi szabályozásokkal meg kell határoznunk pontosan, hogy mik is azok a gyógyszerek. A 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (a továbbiakban Gytv.) a következő módon alkotta meg ezt a definíciót:

„gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása

² CSÉPE Andrea (2004). Marketingkommunikáció a gyógyszeriparban *Marketing & Menedzsment*, XVIII. évfolyam 2004/3. 38(3), 44., <https://journals.lib.pte.hu/index.php/mm/article/view/1152/1012>

vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók)”.³

Ehhez az észrevehetően szűk és lényegre törő, konkrét megfogalmazáshoz képest a gyógyszerreklámok definíciója rendkívül tág, ugyanis a 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól (a továbbiakban: Gyftv) így határozza meg a gyógyszerreklámokat is magába foglaló kereskedelmi gyakorlat fogalmát:

”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 gyógyászati segédeszköz 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 gyógyszerészi gondozás.”⁴

Az említett törvény szerinti meghatározás lényegében egy gyűjtő fogalom, mivel a gyógyszerekre vonatkozó reklámokon kívül többek között utal a gyógyszerismertetésre és a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök reklámjaira is.⁵ A gyógyszerreklám fogalom meghatározásának kérdése tekintetében uniós irányelvet is találunk, méghozzá a 83/2001/EK irányelvben, mely az Európai Parlament és a Tanács irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (a továbbiakban: Irányelv). A gyógyszerreklámok irányelvi fogalmát a hazai szabályozáshoz hasonlóan szintén tágan határozták meg. Az Irányelv 86. cikke szerint a gyógyszerek reklámozása kiterjed minden információra, illetve az olyan ügynöki tevékenységre vagy vásárlásra való ösztönzésre ideértve a gyógyszerek nyilvános reklámozását is, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése, továbbá, amelyet az Irányelv szóban forgó cikkének második bekezdése nem zár ki kifejezetten.⁶

³ Gytv.1.§ (1) –I

⁴ Gyftv. 3.§ (10)

⁵ https://ogyei.gov.hu/reklam_ismertetes

⁶ FERGE Zsigmond: A gyógyszerek vásárlását ösztönző reklámokról – az EUB C-530/20 „EUROAPTIEKA” SIA ügyben hozott döntésének tanulságai *Gazdaság és Jog*, (2023/7-8) 36–37., <https://szakcikkkadatbazis.hu/doc/3426848>

Ilyen példának okáért azok az emberi egészségre vagy betegségre vonatkozó információk, ha azok még az Irányelv 86. cikk 2. bekezdése szerint „közvetetten sem hivatkoznak gyógyszerekre”.

2.2. A vény nélkül kapható és a vényköteles gyógyszerekre és az ezekkel kapcsolatos reklámtevékenységre vonatkozó eltérő szabályok, tilalmak

A gyógyszerreklám fogalmának taglalásakor a fenti meghatározások mellett szükségszerű kitérni ezen fejezet rész címeiben meghatározott termék kategóriák elkülönítésre. Az ellentét feloldásához a hazai jogszabályok közül 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 3.§-a (továbbiakban: EüM rendelet) segít hozzá a legjobban, amely a következőképpen fogalmaz: „A fogyasztóknak olyan gyógyszer reklámozható, amely összetételére és alkalmazási céljára tekintettel az orvos – akár a diagnózis felállítása, akár a kezelés elrendelése vagy nyomon követése céljából történő – közreműködése nélkül, szükség szerint gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazható.”

Az idézett megfogalmazásból egyértelműen felismerhető az, hogy ezen jogszabályon keresztül a jogalkotó a vény nélkül kapható gyógyszerekre vonatkozó reklámok definícióját határozta meg, a Gyftv. általános mindenre kiterjedő fogalom meghatározását tovább szűkítve, pontosítva. Ebből következően tehát azon az alapon lehet különbséget tenni a receptköteles és az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerekre vonatkozó reklámszabályok között, hogy míg előbbi esetében a vonatkozó jogszabályok általánosságban és átfogóan tiltják ezen termékek bármilyen módon történő népszerűsítését, utóbbi készítmények tekintetében – természetesen számos törvényi előírás által szabályozva – megengedett a reklámtevékenység folytatása.

A kizárólag orvosi rendelvényre kapható vényköteles gyógyszerek reklámozására vonatkozó mindenre kiterjedő tiltás szempontjából releváns továbbá annak a hatályos jogszabályok és etikai kódexek általi garantálása, hogy a gyógyszerek értékesítésében jelentős gazdasági érdekekkel bíró globális gyógyszeripari szereplők, például különböző multinacionális gyógyszergyártó és forgalmazó cégek ne tudjanak nyomást helyezni, befolyással lenni az ilyen típusú gyógyszerek felírására jogosult szakemberekre, hiszen az orvosi rendelvény kiállításával, az orvos olyan következménnyel járó döntést hoz meg, amellyel járó költségeket

végso soron a társadalombiztosítás, azaz az állam és maguk a betegek fizetik meg, így rendkívül fontos a pártatlanságuk jogalkotó általi megóvása és a tudásuknak, szakértelmüknek, illetve tapasztalatuknak megfelelő szabad döntés véghezviteléhez való joguk megőrzése.⁷

Az átfogó tilalom ellenére Magyarországon a vényköteles gyógyszerek 'reklámozása', azaz a pontos meghatározás szerint 'ismertetésük' kizárólag az orvosok és egészségügyi szakképzettséggel rendelkező, jogosult személyek felé engedélyezett, ahogyan ez a következő fejezetpontban részletesen bemutatásra fog kerülni.⁸

2.3 Általános tudnivalók a vény nélkül kapható (OTC) gyógyszerekről, elterjedésének kiváltó okai

Az elhatárolás megtétele után fontos leszögezni, hogy a gyógyszerek körén belül mi is minősülhet vény nélküli gyógyszernek. A vény nélküli gyógyszerek, angolul OTC ('Over the Counter', vagyis 'pulton keresztül') kategóriájába azok a gyógyszerek minősülő készítmények tartoznak, amelyek a termékcsalád nevéből adódóan orvosi rendelvény nélkül is kaphatóak, akár gyógyszerárakban, illetve a patikákon kívül található, ilyen termékeket is árusító közforgalmú, mindenki számára hozzáférhető helyeken, boltokban, üzletekben. Ilyen típusú megjelöléssel csak és kizárólag olyan gyógyszereket lehet értékesíteni, amelyek bizonyítottan hatékonyak és felhasználásuk teljes mértékben biztonságos, amennyiben alkalmazójuk követi a készítményekhez csatolt felhasználási utasításokat. Azonban az, hogy a szóban forgó kategóriába mely termékek tartozhatnak, bizonyos országokban, régiókban eltérően van meghatározva. Eklatáns példája ennek a megállapításnak, hogy amíg Európában a fent említett definíciót alkalmazzuk az ilyen termékekre, addig az Amerikai Egyesült Államokban minden OTC terméknek minősül ami gyógyszerárban megvásárolható és nem vényköteles, így mondjuk egy teljesen átlagos fogkefe is ilyennek tekinthető. Napjainkban az a tendencia figyelhető meg a receptköteles és a vény nélkül kapható gyógyszerek egymáshoz viszonyított aránya tekintetében, hogy az utóbbi termékek vannak nagyobb számban jelen a

⁷ Állami Számvevőszék - A Gyógyszertúlfogyasztás és az étrend-kiegészítők közpénzügyi elemzése 2021. 8–9. https://www.asz.hu/dokumentumok/E2118_Gyogyszertulfogyasztas.pdf

⁸ CSÉPE Andrea (2003). Betegségkampány, a TCR válfaja *Marketing & Menedzsment*, XVII. évfolyam, 37 szám. (3), 37. <https://journals.lib.pte.hu/index.php/mm/article/view/1486/1326>

gyógyszerpiacon.⁹ Ennek rendkívül sok indoka van, mindenekelőtt az időtényező. Ahogyan mindannyian tapasztalhatjuk esetleges megbetegedéseink vagy különböző kisebb egészségügyi problémáink esetén az orvoshoz, háziorvoshoz fordulás rendkívül időigényes, előfordulhat, hogy akár több órát is kell várakozni egy átlagos kivizsgálásra is, ezen felül ha magánorvoshoz fordulunk, az pedig komoly költségeket jelenthet az átlag páciens számára. A vény nélkül kapható gyógyszerek bárki számára történő elérhetősége megoldást kínál erre a problémára, mivel az ügyeletes gyógyszertárakban egész nap, huszonnégy órában hozzáférhetünk ezen reklámokból is ismert készítményekhez és ezáltal a tünetek érzékelését követően késedelem nélkül megkezdhetjük a gyógyterápiát vagy adott esetben a prevenciót.¹⁰ A fent részletezett jelenség kiváltó okai között szerepel továbbá az a szempont, hogy a forgalomba helyezett vény nélkül kapható gyógyszerek mennyiségének növekedésével, nagyobbá válik a választási lehetőség, valamint maga a választék az átlag fogyasztók számára. Ez a választék növekedés egyáltalán azért történhet meg, mivel manapság az említett fogyasztók, így az enyhébb, nem receptköteles gyógyszerrel orvosolható egészségügyi problémával küzdő betegek is, jóval tudatosabbá, felkészültebbé válhatnak mint az elmúlt évtizedekben, köszönhetően az egyre bővülő információ hálózatnak, amelynek részesei a gyógyszerreklámok is és amelyhez bárhol és bármikor, akárki hozzáférhet a modern világ vívmányai által és nem csak orvossal, vagy egészségügyi szakemberrel történő konzultáció útján.¹¹

A vázolt képet némileg árnyalja annak a ténynek a megállapítása, hogy ugyan hazánkban számos rendkívül tájékozott személy mellett, nagyon hasonló mennyiségben vannak jelen azok is akik a rendkívül széles információszerzési lehetőségek ellenére is szinte teljesen tájékozatlanok a vény nélkül kapható gyógyszerekkel kapcsolatban. Sokan kizárólag a különböző gyógyszerhirdetések alapján tájékozódva ismernek bizonyos készítményeket, de az ezekkel egyező hatású terméket nem tudnának megnevezni. Kimutatható, hogy a magyar lakosság mindössze 50-70 százaléka tudja egészen pontosan, az adott termék megnevezése

⁹ LÁNYI Beatrix. (2018). A fogyasztói információforrások megítélése az otc gyógyszerek piacán = Assessment of consumers' information sources on the otc drug market *Közép-Európai Közlemények*, 11(3), 106. <https://ojs.bibl.u-szeged.hu/index.php/vikekkek/article/view/31709>

¹⁰ KERTÉSZ Balázs, BALOGH Péter, and BÍRÓ Klára: "Vényköteles (Rx), vény nélkül kapható (OTC) gyógyszerek és étrend-kiegészítők vásárlási mintázata magyar fogyasztók körében." *The Hungarian Journal of Nutrition Marketing*, 2024/1. 25. <https://dea.lib.unideb.hu/server/api/core/bitstreams/500e61d5-805b-45ab-ad08-27080b8e8995/content>

¹¹ LÁNYI i.m. 106.

szerint, hogy milyen vény nélkül kapható gyógyszert kíván megvásárolni.¹² További kutatások pedig azt is bizonyítják, hogy a reklámokban frekventáltan szereplő készítményeket vásárlók, hozzávetőlegesen harmada nem ismeri fel vásárláskor, sem a hirdetett gyógyszer nevét, valamint a tekintetben sincsen felkészülve, hogy milyen hatást vár ezen terméktől.¹³

Ilyen kiváltó indok lehet még egészségpolitikai nézőpontból az, hogy az orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerek kiválása az egészségbiztosítás által támogatott gyógyhatású termékek hatálya alól, komoly könnyebbséget jelent a mindenkori kormányzatok kiadásai szempontjából.¹⁴

Napjainkban, ugyanis egy általánosságban világszerte jellemző és megfigyelhető tendencia a jóléti társadalmakban, hogy az állami egészségbiztosítási alapok, és ezáltal az említett társadalmak járulékfizetésre képes és köteles személyei túlterhelésre kerülnek azáltal, hogy a polgárok az egészséges életmódra törekvés és a különböző megbetegedések kialakulásának prevenciója helyett, gyakran saját hibájukból, felelőtlenségükből kifolyólag, ezen többségében életmód váltással megelőzhető betegségek utólagos gyógyítására törekednek, költséges vényköteles gyógyszerekkel való kezelések útján. Alapvetően tehát kijelenthető, hogy a fejlett társadalmak hozzák létre és gyakran saját teherbíró képességüket erősen meghaladva támogatják, illetve tartják fenn a gyógyszeripar folyamatos növekedését és gazdasági erejét.¹⁵

2.4. A gyógyszerismertetés külön szabályai

A gyógyszerreklámokra vonatkozó joganyag egyértelműen speciálisnak minősül az általános reklámszabályokhoz viszonyítva, valamint lényegesen eltér az egyéb termékek, szolgáltatások népszerűsítésére vonatkozó szabályoktól. A gyógyszerreklámok szabályozásának ezen különlegessége, legfőképpen abban nyilvánul meg, hogy a szabályozás külön csoportra osztja a reklám címzettjeit. Más információ közvetítését írja elő a laikus fogyasztó felé, mint a szakemberek, például a gyógyszerészek felé. A szabályozás magában foglalja tehát az általános értelemben vett, fogyasztók számára szóló nyilvános reklámozást, továbbá a Gyftv-

¹² MAJOR Csilla, DR. VINCZE Zoltán, DR. MESKÓ Attiláné, DR. BALOGH Judit és DR. NÉMETH Erzsébet: Az öngyógyszerezés helyzete Magyarországon – szakmai szemmel *Gyógyszerészet* 51. (2007). 223., https://real.mtak.hu/39294/7/2007_04.pdf

¹³ NÉMETH, Erzsébet: Új kihívás a gyógyító, megelőző kommunikációban: a reklámok növekvő hatása. *Gyógyszerészet* 49.3. (2005). 155-158., https://real.mtak.hu/39295/1/Uj_kihivas_a_gyogyito_cikk2_u.pdf

¹⁴ LÁNYI, B. i.m. 106.

¹⁵ DR. MEZEI János: Gyógyszerüzlet, originális és generikus gyártók a gyógyszerpiacon; az árak, a verseny és a szabályozás összefüggései *Gyógyszerészet* 51. (2007). 211–215. <https://mgyt.hu/wp-content/uploads/2020/02/2007-04.pdf>

ben meghatározott egészségügyi szakképzettséggel rendelkező, jogosult személyeknek szóló ismertetést.¹⁶

Miként a 2.1 pontban meghatározásra került, a gyógyszer ismertetése is a Gyftv-ben meghatározott 'kereskedelmi gyakorlat' definíció egyik fogalmi eleme. A törvény vonatkozó szakasza egészen pontosan így fogalmaz:

„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) 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 rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.”¹⁷

Ahogy, a hivatkozott jogszabályhely is egyértelműen deklarálja, a gyógyszerek ismertetését végzők, valamint ezen ismertető tevékenység címzettjei kizárólag meghatározott egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakemberek lehetnek. Az EüM rendelet meghatározza ezen szakképesítéssel rendelkező, gyógyszer ismertetésre feljogosított személyek körét, a rendelet 8. §. (1) pontja szerint, ugyanis

„Gyógyszerismertetést a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (a továbbiakban: NNGYK) vagy a Gyftv. 12. §-a szerint bejelentett ismertetői tevékenységet folytatóval (a továbbiakban: ismertetői tevékenységet folytató) munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló orvos, fogorvos, gyógyszerész, biológus, vegyész, orvos- és egészségtudományi képzési terület, egészségtudományi képzési ág valamely alapképzési szakán végzett személy, továbbá olyan személy folytathat, aki a gyógyszerismertetői tevékenység végzéséhez előírt feltételek teljesítése alól 2007. március 14-ét megelőzően felmentést kapott.”¹⁸

Ebből a leszűkített, speciális személyi hatályból kiindulva, valamint mivel maga a jogszabály is egyértelműen elkerüli a tevékenységre utalóan a 'reklám' kifejezés használatát, világossá

¹⁶ HORVÁTH Zsófia: A gyógyszerreklámok hazai szabályozása, a gyógyszerpiaci reklámtilalom egyes kérdései az Európai Unióban *Debreceni Jogi Műhely*, 2008. 1., <https://szakcikkadatbazis.hu/doc/4087300>

¹⁷ Gyftv.12. §

¹⁸ EüM rendelet 8.§ (1)

válik, hogy a gyógyszerismertetés nem minősül általános értelemben vett reklámnak, így nem vonatkoznak rá a hagyományos reklámszabályok – ellentétben a speciális gyógyszerreklámszabályokkal, amelyekre – az ellentmondás esetét kivéve – az általános reklámszabályok is ugyanúgy alkalmazandók.¹⁹

Az ismertetés célja, hogy annak során megfelelő képzettséggel rendelkező természetes személy közreműködésével olyan szakembereknek szóló ismeretek 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.²⁰

Fontos, hogy mivel a gyógyszerismertetés bejelentés köteles tevékenység, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy forgalmazója, vagy az előbbiek megbízása alapján más gazdálkodó szervezet, ismertetési tevékenységet kíván folytatni, köteles az erre irányuló szándékát az NNGYK-nak bejelenteni.²¹ Megjegyzendő továbbá, hogy a Gyftv. alapján a gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz, valamint a tápszer ismertetéssel kapcsolatos nyilvántartási és hatósági felügyeleti feladatokat is szintén az NNGYK látja el. Ezen felügyeleti tevékenység sikeres lefolytatásához és jogszabálysértés esetén a szankcionáláshoz az NNGYK széleskörű jogosítványokat kapott.²²

3. A gyógyszerreklámok általános jogi szabályozása

3.1. A tilalmazott és megengedett reklámtevékenységek, avagy mit szabad és mit nem

A gyógyszereknek a betegségek kialakulásának prevenciójában, és a már kialakult megbetegedések kezelésében betöltött funkciójára, a megfelelő gyógyszer kiválasztásában és a gyógykezelésben való szakértelem szükségességére, és ezáltal a fogyasztók kiszolgáltatottságára tekintettel, a gyógyszerekkel kapcsolatos kereskedelmi

¹⁹ MARKOVICH Réka: A gyógyszerreklámok szabályozásának változása *Gazdaság és Jog*, 2007/4 11–16., <https://szakcikkadatbazis.hu/doc/8347722>

²⁰Összefoglaló 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, https://ogyei.gov.hu/dynamic/osszefoglalo_Gyftv_modositasok_vegleges_honlapra.pdf

²¹ <https://ogyei.gov.hu/gyogyszerismertetes>

²² Uo.

kommunikációban számos korlát, tilalom jelenik meg, hiszen a kereskedelmi szólásszabadság alkotmányos érdekénél erősebb a fogyasztók védelmének érdeke.²³ Annak eldöntéséhez, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos reklámtevékenység folytatása során mi minősül szabályszerűnek és mi ütközik jogszabályi tilalomba, elsősorban a Gyftv., valamint a 83/2001/EK irányelv (továbbiakban: Irányelv) adnak iránymutatást.

3.2. A 83/2001/EK irányelvben megjelenő tilalmak

Mivel a gyógyszerreklámok közvetlen ráhatással bírnak az uniós egészségügyi politika alakulására, ezért a Közösség már egészen korán kiemelt figyelmet biztosított ezen speciális termékcsoporthoz szabályozására. Bár a gyógyszerreklámok szabályairól először a televíziós reklámokkal kapcsolatban született egységes állásfoglalás, az első kifejezetten erről szóló közösségi irányelv az 1992-ben megalkotott, az *1992/28/EGK irányelv az embergyógyászati célú termékek reklámozásáról*, amely a kortárs reklámjogi irányelvek között leghosszabbnak, valamint a legrészletesebbnek számított. Ennek oka az, hogy ebben az irányelvben kerültek meghatározásra a gyógyszerreklámokkal kapcsolatos követendő rendelkezések, illetve az ilyen reklámokra vonatkozó korlátozások és tilalmak.²⁴ Ezen szabályozást váltotta fel uniós szinten a hasonló, de bővített tartalommal rendelkező 83/2001/EK irányelv amelynek főbb rendelkezéseit az alábbiakban kísérem meg ismertetni.

Az elsőként megemlítenő és legfontosabb korlátozás a gyógyszerreklámok szabályozása tekintetében az Irányelv 88. cikk 1. bekezdés a) pontjában jelenik meg, mely szerint „A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszereknek a nyilvános reklámozását, amelyek (..) csak orvosi rendelvényre kaphatók”. Az Irányelv tehát kimondja a vényköteles gyógyszerek nyilvános fogyasztóknak szóló általános minden tagállamra kiterjedő tilalmát és egyértelművé teszi, hogy kizárólag a vény nélkül kapható gyógyszerek lehetnek reklámtevékenység tárgyai. E tilalom indoka, hogy a vényköteles készítmények szakmai felügyelet nélküli használata, még az előírások betartása mellett is, komoly egészségügyi kockázatot hordozhat. Az Európai Unió gyógyszerreklámokra vonatkozó szabályozási rendszerének egyik alapvető pillére továbbá, hogy csak forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek esetében engedélyezett bármiféle promóciós tevékenység. Az ilyen reklám minden elemének,

²³ MARKOVICH i. m. 11–16.

²⁴ PRIBULA László: Az Európai Unió reklámjoga *Jogtudományi Közlöny* 2004/9., 285–292. <https://szakcikkadatbazis.hu/doc/9250061>

valamennyi esetben összhangban kell állnia a készítmény alkalmazási előírásával, azaz kizárólag az abban foglalt, tudományosan megalapozott információkat közölheti.²⁵

A fenti rendelkezés kiemelt fontosságát mutatja a Gazdasági Versenyhivatal (továbbiakban: GVH) 2016-ban hozott határozata, amelyben az egészségügyi termékek forgalmazásával tevékenykedő Sager Pharma Szolgáltató Kft.-t elmarasztalta, mivel 2015 januárja és júniusa között jogsértően végeztek egyik általuk eladásra kínált termék, nevezetesen a „Seractil Dolo 300 mg” elnevezésű vény nélkül kapható gyógyszer reklámozását.

A jogsértés megállapításának oka az volt, hogy a Sager Pharma a terméket nem az alkalmazási előírás alapján mutatta be, és az előírásban foglaltakkal ellentétesen valótlanul sugallta, hogy a gyógyszer azonnal hat, ugyanis az általuk a televízióban, rádióban, valamint a weboldalukon közzétett közzétett hirdetésben az 'azonnal működésbe lép' szlogent alkalmazták, amely a GVH álláspontja szerint a fogyasztók számára azt az üzenetet küldte, hogy a gyógyszer beszedését követően rögtön várható a fájdalomcsökkentő hatás. A GVH az eset összes körülményét és a jogsértés súlyát, időtartamát mérlegelve, valamint a megtévesztő reklám által elért fogyasztók körének nagyságát figyelembe véve tízmillió forintos bírsággal sújtotta a gyógyszerforgalmazó céget. A példaként ismertetett esetben kiszabott bírság nagyobb, átlagostól eltérő összege is azt teszi nyilvánvalóvá, hogy a hatóságok kifejezetten komolyan veszik és alaposan vizsgálják ezen nélkülözhetetlen fontosságú, fogyasztói érdekek védelmét célzó szabályozások betartatását.²⁶

Az Irányelv alapvető normaként rögzíti továbbá, hogy a gyógyszerreklámnak a készítmény észszerű felhasználását kell elősegítenie azáltal, hogy tárgyilagosan, túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait és a reklám nem lehet félrevezető sem ebben a tekintetben. Ezek a rendelkezések választ adnak arra a kérdésre, hogy miért nem engedélyezett ingyenes gyógyszerminta promóciós célból a fogyasztók részére juttatása.²⁷

Az eddigiekben tárgyaltakon felül pedig az Irányelv meghatározza, hogy a gyógyszerreklámoknak milyen jogszabályi feltételeknek kell megfelelnie ahhoz, hogy a közösségi jognak, és ezáltal a hazainak is megfelelő legyen. Kiemelendő a feltételek közül többek között, hogy az Irányelv szerint a gyógyszerreklám nem keltheti azt a benyomást, hogy 'nincs szükség orvosi konzultációra', vagy adott esetben 'sebészeti műtétre', nem állíthatja, hogy 'a gyógyszer hatása garantált', vagy 'hogy 'nincs mellékhatása', illetve hogy 'hatása kedvezőbb egy másik kezelésnél vagy gyógyszernél', vagy azokkal 'egyenértékű',

²⁵ HORVÁTH i. m. 1.

²⁶ GVH Vj-46/2015/21számú határozata,

https://gvh.hu/dontesek/versenyhivatali_dontesek/dontesek/2015/vj_46_2015_21

²⁷ 83/2001/EK irányelv 87. cikk

valamint, hogy 'használata az alany általános egészségi állapotát javítja', illetve 'elmaradása azt befolyásolja'. A nyilvános gyógyszerhirdetés továbbá nem tartalmazhat olyan elemeket, amelyek „a kórelőzmény leírásával, részletes bemutatásával téves öndiagnózishoz vezethetnek”, valamint a reklám „nem utalhat helytelen, riasztó vagy félrevezető módon a gyógyulás tüneteire”.²⁸

3.3. A hazai jogszabályok által meghatározott és implementált korlátok

Az Európai Unió Működéséről szóló Szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) a Unió jogi aktusairól szóló 288. cikkben foglalt rendelkezéseiben megállapította, hogy: "Az irányelv az elérendő célokat illetően minden címzett tagállamra kötelező, azonban a forma és az eszközök megválasztását a nemzeti hatóságokra hagyja."²⁹ Az EUB állandó ítélkezési gyakorlatából következik, hogy az irányelvekben foglalt tilalmakat kifejezetten át kell ültetni a magyar jogrendbe.³⁰ Ebből adódóan a gyógyszerreklámok tekintetében irányadó legfontosabb szabályozásokat tartalmazó Gyftv., az előbbieken bemutatott Irányelvi rendelkezések meghatározó részét implementálta.

Példának okáért az uniós szabályozás szerint „A tagállamok megtilthatják saját területükön azon gyógyszerek nyilvános reklámozását, amelyeknek az ára támogatott”, míg a Gyftv. 17.§ 4. pontja így fogalmaz: „Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.” Kijelenthető tehát, hogy az Irányelv megteremti és felkínálja a lehetőséget³¹ a tagállamok jogalkotóinak és hazánk törvényhozói éltek is az eséllyel, hogy teljes mértékben tilalmazottá tegyék a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, valamint az ugyanilyen módon rendelhető gyógyászati segédeszközök nyilvános reklámozását.³² A továbbiakban részletezésre kerül, hogy ezek a rendelkezések milyen módon jelennek meg pontosan a hazai szabályozásban, valamint azon rendelkezések is demonstrálásra kerülnek, amelyek az Irányelv korábbi ismertetésénél nem kerültek kifejtésre

²⁸ <https://pharmaonline.hu/cikk/a-gyogyszerreklamok-hazai-szabalyozasa-az-unios-joggyakorlat-tukreben>

²⁹ EUMSZ 288.cikk

³⁰ FERGE i.m. 33.

³¹ FERGE i.m. 37–38.

³² <https://pharmaonline.hu/cikk/a-gyogyszerreklamok-hazai-szabalyozasa-az-unios-joggyakorlat-tukreben> i.m.

3.4. A gyermekeknek szóló reklámok szabályai

Az eddigiek során általánosságban tisztázásra kerültek a gyógyszerek reklámozására vonatkozó főbb betartandó szabályok, tilalmak és korlátok, ugyanakkor egy igen fontos kérdés maradt megválaszolatlanul. Milyen viszonya lehet az online térben leginkább aktív, ellenben a társadalom tagjai közül a legkevesebb élettapasztalattal rendelkező, így a különböző internetes veszélyeknek leginkább kitett személyeknek, azaz a gyermekeknek a gyógyszerekre vonatkozó reklámokkal? Ahogyan az Irányelv is, úgy a Gyftv. is tilalmazza a gyermekkorúaknak szóló gyógyszerreklámot, „ideértve a gyermekeknek szóló műsorban, kiadványban közzétett reklámot”. A törvény korábbi – a Gyftv. 2021. június 29. napján történő módosítása előtti – szövege nem volt egyértelmű abban a tekintetben, hogy mi minősül pontosan gyermekeknek szóló reklámnak, így ezen törvénymódosítás ezen jogértelmezési kérdés feloldásának megkönnyítésére szolgált.³³ Azonban a kérdésben a konkrét jogi előírások mellett további etikai megfontolásokat is szem előtt kell tartani.³⁴

Az Önszabályozó Reklám Testület (a továbbiakban: ÖRT) által megalkotott 2023. június 30-án hatályba lépett Magyar Reklámetikai Kódexben (továbbiakban: Kódex) a reklámszakma is reagált a folyamatosan változó és gyorsuló világunk jogi, kulturális és társadalmi folyamataira, így a gyermekeknek szóló reklámokra vonatkozó iránymutatásként szolgáló rendelkezéseket is tartalmaz, amelyek relevánsak lehetnek a gyógyszerek ilyen társadalmi irányú népszerűsítésének esetében is. A megújult Kódex 12. cikkelyében kimondja, hogy „A reklámban gyermekkorúak olyan terméket, amelynek használata veszélyes vagy kockázatos, csak felnőtt felügyelete mellett használhatnak. A gyermekkorúakat tilos a reklámban úgy ábrázolni, amint gyógyszereket, orvostechikai eszközöket egyedül használnak.”, valamint a kiskorúak mentális egészségének óvása érdekében továbbá azt is meghatározza, hogy „A reklám nem célozhatja, hogy gyermekkorúakban olyan tudat alakuljon ki, hogy ha a reklámozott árut nem szereznék meg, akkor szívenyezniük kellene, vagy hátrányba kerülnének.”³⁵

A GVH eljárásai között nem túl sűrűn fordulnak elő a gyermekeknek szóló reklámozással kapcsolatos ügyek, viszont annál gyakoribbak a gyógyszerek vagy a gyógyhatású készítmények jogsértő reklámjaival kapcsolatban történő felelősségre vonások, és ezek

³³ https://www.ort.hu/wp-content/uploads/2021/10/osszefoglalo_gyftv_modositasok_vegleges_honlapra.pdf

³⁴ <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/reklamozhatunk-e-gyogyszert-gyermekeknek>

³⁵ https://www.ort.hu/wp-content/uploads/2023/04/magyar_reklametikai_kodex_online_2oldal.pdf

alkalmanként – ahogyan korábban a Sager Pharma Kft. ügyében is szemléltetésre került – igen komoly bírságot is vonhatnak maguk után. Összességében elmondható tehát, hogy a gyógyszerreklámok készítői, megrendelői, azaz akár a gyártók, forgalmazók, akkor járnak el a jognak és a közérkölcének megfelelően, ha a gyermekeknek szánt gyógyszereket és egyéb gyógyhatású készítményeket a korábbiakban tárgyalt feltételek betartásával a vásárlási döntésekért, valamint a gyermekeikért is felelős szülőknek reklámozzák.³⁶

3.5. Gyógyszerek reklámozása egészségügyi szakemberekkel és ismert személyekkel

A Gyftv. az Irányelvben foglaltakkal közel teljesen megegyező szöveggel kimondja, hogy a „gyógyszerreklámok nem tartalmazhatnak olyan utalást vagy kifejezést, amely azt sugallja a készítményt tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlják.”

A GVH álláspontja szerint a jogszabályi tilalom „az egyes – az adott termék kategória fogyasztását növelő – bizalmi jegyek alkalmazását korlátozza”. Ezen jogalkotó által meghatározott korlátozásnak az elsődleges célja a versenysemlegesség védelme. A GVH állásfoglalásában arra is kitér, hogy a tiltó szabályozás alkalmazása azért rendkívül szükséges, mivel a fogyasztók nagyobb eséllyel részesítenek előnyben olyan termékeket, amelyeket szakember, tehát, az adott területen szaktudással rendelkező egyén vagy egyébként is a fogyasztó bizalmát és figyelmét élvező személy promótál.³⁷

Ahhoz, hogy a rendelkezésben foglalt tiltás alkalmazási körét még jobban pontosítsuk, meg kell határoznunk az 'ajánlás' fogalmát. Ehhez a gyógyszercegek önszabályozását megerősítő Gyógyszer-Kommunikáció Etikai Kódexe (a továbbiakban: Etikai Kódex) van segítségünkre. Az Etikai Kódex 8.4 b. pontja szerint különösen ajánlásnak minősül

„ha az 'ajánlom', az „ajánlja” továbbá az „ajánlásával” vagy ehhez hasonló fordulat a reklámban megjelenik, a reklámban megjelenő személy egyes mozdulatai, ha abból egyértelműen megállapítható a tennék átadása, felkínálása, odanyújtása”, valamint „minden olyan reklámelem, amely a termék hatásosságára, hatékonyságára vonatkozó pozitív értékelést tartalmazó üzenetet hordoz.”³⁸

³⁶ <https://www.marketingpirula.hu/cikkek/reklamozhatunk-e-gyogyszert-gyermekeknek>.

³⁷ https://www.gvh.hu/sajtoszoba/sajtokozlemenyekek/archiv/2016_os_sajtokozlemenyekek/150_millios_birsaggal_b untette_a_gvh_hogy_gyogysze

³⁸ Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége - Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete - Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete - „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete, A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe, 2022, https://etikusgyogyszer.hu/images/download/GYKEK_egysges_szerkezetben_2022.pdf

Az Etikai Kódex ugyanezen rendelkezése hozzáteszi azt is, hogy az ajánlás megítélésénél, a reklám összes elemére figyelemmel kell lenni, különösen annak van jelentősége, hogy az abban szereplő hanghatások, szavak, képi elemek milyen üzenetet jelenítenek meg a fogyasztók számára.³⁹

A szabályozás, tehát egyértelműen rögzíti – a tudósok és az egészségügyi szakemberek mellett – az ismert személyek által a reklámban tett ajánlások megjelenítésének tilalmát. Az Etikai Kódex még egy lépéssel továbbment a rendelkezés értelmezésének elősegítésében, és meghatározza, hogy ki számít ismert személynek a törvény szerint. Ismertnek az a természetes vagy fiktív személy minősül, aki

„különösen közismertsége, népszerűsége, széles körben elismert szakértelme, jó hírneve vagy hitelessége révén alkalmas arra, hogy megjelenésével vagy a rá való hivatkozással – így különösen személyének megemlékezésével – befolyásolja az ésszerűen tájékozott, az általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel eljáró fogyasztó magatartását, így különösen a fogyasztó áruval kapcsolatos ügyleti döntését”⁴⁰

Ebből következően megállapítható, hogy az Etikai Kódex leírásába teljes mértékben illeszkedő, online térben tevékenykedő, tömegek által ismert és követett „véleményvezérek”, – modern terminológiával élve – influenszerek útján történő gyógyszerreklámozás a hazai jogszabályi környezetet figyelembe véve jogszerűtlennek minősül.⁴¹

A Versenyhivatal ezen tilalom megsértését meglehetősen komoly szankcióval tudja illetni, mint ahogyan az a Merck Vegyi és Gyógyszeripari Kereskedelmi Kft-vel szemben indított eljárásából kiderül. A GVH a gyógyszergyártó vállalatra azon okból szabott ki százötven millió forint összegű bírságot, mivel az említett cég által közétett reklámban, az egyik általuk eladásra kínált terméket, egészen pontosan az orvosi rendelvény nélkül kapható gyógyszerként nyilvántartott, gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatású Flexagil krémet, 2015 márciusa és 2016 júliusa között, tehát több mint egy éves periódusban, a jogszabályban foglalt tiltás ellenére, olyan módon hirdették, amely azt az üzenetet sugallta a fogyasztók számára, hogy az említett terméket gyógyszerész ajánlja. A jogsértő reklám – a GVH leírása szerint – egy patikai élethelyzetben játszódik és több olyan, az Etikai Kódex ismertetésekor felsorolt elemet is tartalmaz, mint például a narráció, a szereplők gesztusai, vagy akár a képi megjelenítés, amelyek az egészségügyi szakember ajánlásának minősülnek. A Merck Kft. az

³⁹ Önszabályozó Reklám Testület – Ajánlási tilalom gyógyszertermékek reklámjában, 2011
<https://etikugyogyszer.hu/images/download/Gyogyszer%20-%20ajanlas%202011%20ORT-GYEMSZI.pdf>

⁴⁰ Etikai Kódex i.m.

⁴¹ <https://www.jogiforum.hu/hir/2022/02/16/reklamozhatnak-e-gyogyszertermeket-az-influenszerek-a-hatalyos-jogszabalyok-konkret-es-szigoru-rendelkezeseket-rogzitenek/>

eljárás során elfogadta a vádakat és módosította kereskedelmi gyakorlatát, amit a GVH enyhítő körülményként értékelte.⁴²

3.6. Egyéb jogszabályi engedélyek, tilalmak

Az eddigiekben ismertetett jogszabályok, valamint önszabályozó kódexek szabályain kívül a gyógyszertermékeket reklámozó vállalkozásoknak további törvényi rendelkezéseknek is meg kell felelniük. Ebben a körben mindenképpen meg kell említenünk a *2010. évi CIV. törvény a sajtószabadságról és a médiatartalmak alapvető szabályairól* (továbbiakban: Smtv.) szülő törvényben foglaltakat, amely egy szabályozási tekintet alá veszi az orvosi rendelvevényköteles gyógyszereket különböző dohánytermékekkel, fegyverekkel, robbanóanyagokkal, valamint az engedély nélkül szervezett szerencsejátékkal, mikor kimondja azt, hogy nem szabad médiatartalomban közzétenni, megjeleníteni a felsoroltakat.⁴³ Ezen kívül nem mehetünk el szó nélkül a *2010. évi CLXXXV. törvény a médiaszolgáltatásokról és a tömegkommunikációról* (továbbiakban: Mttv.) vonatkozó előírása mellett, amely lényegében ugyanazt az álláspontot képviseli, mint a Smtv, amikor megfogalmazza a vényköteles gyógyszerek, illetve gyógyászati termékek és eljárások műsorszámokban történő megjelenítésének tilalmát.⁴⁴ Megfigyelhető összességében tehát, hogy ezen idézett jogszabályhelyek a receptköteles gyógyszerek reklámozásának általános és mindenre kiterjedő tilalmát erősítik.

4. A gyógyszerreklámok szakszerű megjelenítése a médiában

Napjainkban a gyógyszerreklámok mindenhol megtalálhatóak, akár a televízióban sugározva vagy valamely közösségi média platformra feltöltött tartalmakban, illetve akár az orvosi rendelőkben, gyógyszertárakban elérhető patika magazinokban is fellelhetők és hozzáférhetők mindenki számára. Minden egyes platformon rendkívül fontos, hogy megfelelő módon legyenek szabályozva ezen reklámok, ugyanis csak így érhető el, hogy jogosulatlanul ne férjenek hozzá olyan személyek bizonyos készítményekhez, amelyek akár a helytelen módon történő használatból adódóan komoly kockázatot, veszélyt jelenthet az egészségükre nézve.

⁴² https://tisztaverseny.blog.hu/2016/11/18/egy_elmarasztalt_gyogyszerreklam_tanulsagai

⁴³ Smtv. 20. § (7)

⁴⁴ Mttv.30§(4)c)

4.1. A Gyftv. és a 3/2009. (II.25) EüM rendelet gyógyszerreklámok megjelenítésére vonatkozó rendelkezései

Ebben a témakörben mindenekelőtt azt ismertetem, hogy miként is kell elképzelni egy megfelelő módon megjelenített gyógyszerreklámot. Az első vizsgálandó kérdés, hogy a hirdetés megfelel-e a korábban is idézett Gyftv.-ben 17. § -ban meghatározott feltételeknek. A termékek helyes megjelenítése körében gyakori hibaként szokott felmerülni többek között az egyetlen hatóanyaggal rendelkező, azaz monokomponensű gyógyszerek esetében, ezen összetevő feltüntetése a hirdetésben. A Gyftv. kifejezetten kiemeli, „ha a készítmény egy hatóanyagot tartalmaz” akkor a reklámnak ezen összetevő, a Gyftv. 17.§ (1) b pontja szerinti „szokásos nemzetközi szabadnevét” a gyógyszer elnevezéséhez hasonlóan, muszáj tartalmaznia.

Ahhoz, hogy az EüM rendelet vonatkozó rendelkezéseivel folytassuk a gyógyszerreklámok megfelelő megjelenítésére irányuló vizsgálatot, a szóban forgó törvény (Gyftv.) előírásai közül ki kell emelni az említett paragrafus utolsó két bekezdését, melyek kimondják, hogy a gyógyszerreklámban kötelező megjeleníteni „a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást”, figyelmeztető szöveget ,valamint, hogy a gyógyszerreklámban egyértelmű felhívást kell közzétenni „a gyógyszer alkalmazására vonatkozó betegtájékoztató, illetve gyógyászati segédeszköz esetén a használati útmutató megismerésének szükségessége érdekében”.⁴⁵

Az EüM rendelet a 4.§-ban konkretizálja ezen figyelmeztető szövegekkel, felhívásokkal kapcsolatos kötelezettségeket és meghatározza minden egyes gyógytermék kategória esetében ezek pontos tartalmát. A gyógyszerek tekintetében a kötelező jelleggel feltüntetendő szöveg a következőképpen szól: „A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”, míg gyógyászati segédeszközök esetében „A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát!” szöveg megjelenítése kötelező. Az EüM rendelet ezen kívül, a hagyományos növényi gyógyszer reklámban való szerepeltetése esetén a gyógyszerek vonatkozásában alkalmazott figyelemfelkeltő mondat mellett a „Hagyományos növényi gyógyszer. A

⁴⁵ Gyftv. 17.§ (1) e), f)

javallatokra való alkalmazása a régóta fennálló használaton alapul.” figyelmeztető szöveg szerepeltetését is előírja.⁴⁶

Az EüM rendelet mindezek mellett aprólékos részletességgel szabályozza a fentiek szerinti figyelmeztető szöveg elhelyezésének módját, terjedelmét, időtartamát, sőt még a benne szereplő nyelvhasználat tekintetében is tartalmaz előírásokat. Ezen szabályozás szerint a figyelmeztető szöveget „reklámban jól olvashatóan, jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérből kiemelve magyar nyelven kell feltüntetni.” A rendelet kiemeli, hogy a figyelmeztetéseknek a reklám felületének tíz százalékát kell lefednie, amennyiben pedig a szöveg két vagy több nyelven került megjelenítésre, úgy a lefedettségnek a reklám felületének húsz százalékára kell kiterjednie.⁴⁷ Fontos megemlíteni, hogy a szabályozás kitér a televízióban, valamint a rádióban közzétett reklámok esetében alkalmazandó figyelmeztetésekre, mely hagyományos médiaeszközök vonatkozásában egyaránt rögzíti, hogy az általános gyógyszerek reklámja esetén öt, a hagyományos növényi gyógyszerek esetében pedig tíz másodpercig kell, hogy feltüntetésre kerüljön a figyelmeztetés.

Ahogy tehát a minden platformra kiterjedő szabályozásból következik, tekintettel az emberek átlagos médiafogyasztási szokásaira, valamint a gyógyszer reklámok megjelenítésének gyakoriságára – a Kantar Media adatai szerint egészen elképesztő emelkedés ment végbe a hagyományos média tekintetében a gyógyszerreklámok piacán, 2005-ben a gyógyhatású készítmény reklámok aránya összesen 5,5 százalék volt, míg 2015-ben ez a szám 25 százalék felettire emelkedett,⁴⁸ 2022-ben pedig már minden negyedik televíziós reklám gyógyszerreklám volt⁴⁹ – teljes bizonyossággal állítható, hogy valamilyen módon vagy formában már szembe kerültünk, ezekkel az eddigiekben tárgyalt, valamennyi gyógyszerreklám szükséges tartozékaként megjelenített figyelemfelkeltő szövegek egyikével.

Ezek a gyakran unalomig ismételt frázisok azonban nem csak a gyógyszergyártó, gyógyszerforgalmazó cégek által alkalmazott jogi kiskapuk, közhelyek, hanem egy meghatározóan fontos védelmi eszköz a gyógyszervásárlás során kiszolgáltatott helyzetben lévő fogyasztók számára. A gyógyszereszedés ugyanis számos élethelyzetben elkerülhetetlen. Akár orvosi javaslatra felírt vényköteles készítményről, akár gyógyszertárban szabadon megvásárolható, vény nélküli gyógyszerről van szó, elengedhetetlen, hogy a beteg megfelelő ismeretekkel rendelkezzen az adott termékről. Ahhoz, hogy a gyógyszerek elérjék a kívánt

⁴⁶ EüM rendelet 4.§ (1),(2)

⁴⁷ 3/2009 EüM rendelet 4§ (3)

⁴⁸ <https://www.penzcentrum.hu/egeszseg/20160502/csoda-hogy-ennyi-gyogyszert-veszunk-ezekkel-tomik-a-fejunket-1049420>

⁴⁹ <https://novekedes.hu/egeszseg/jol-erzi-nagyon-sok-a-gyogyszerreklam-veszelyekkel-jar-a-tulfogyasztas>

hatásukat továbbá, hogy a beteget ne érje váratlanul bizonyos kellemetlen mellékhatások bekövetkezése, a tájékozottság kulcsfontosságú tényező.

Ahogy a reklámoknak általánosságban, úgy a gyógyszertermékekre vonatkozó reklámoknak is az a célja, hogy minél gyorsabban, tömörebben, lényegre törőbben adja át az általa hordozott és közvetíteni kívánt üzenetet, ebből kifolyólag többnyire egy meghatározó és figyelemfelkeltő szlogen feltüntetésre törekednek, amely azt a hatást kelti a potenciális vásárlóban, hogy ez a termék megfelelő lehet az adott problémájának orvoslására. Ilyen vezérmondat lehet példának okáért 'tünetmentesség akár két perc után', vagy 'orrtisztítás irritáció nélkül'. Ha a betegek csak és kizárólag ilyen befolyásoló, vásárlásra ösztönző szövegekre hagyatkoznak és ezek alapján döntenek az adott készítmény megvásárlása mellett, abban az esetben egyszerűen megtörténhet, hogy elfelejtik vagy összekeverik a gyógyszerek neveit vagy hatását és így fennáll a túlgyógyszerelés vagy akár a félregyógyszerelés veszélye.⁵⁰

Annak érdekében, hogy ezen említett veszélyhelyzeteket elkerüljük, muszáj tudnunk, hogy a gyógyszerek helyes alkalmazásával kapcsolatos információk a betegtájékoztatókban és az orvosi tanácsadás során ismerhetők meg, azonban számos esetben ezek sem helyettesítik az egyéni szakmai útmutatást.⁵¹ Az EüM rendelet pontosan emiatt tette kötelezővé a meghatározott figyelmeztető szövegek, felhívások reklámokban történő közzétételét, hogy ösztönözze az érintett személyeket ezen személyes szakértői iránymutatás igénybevételére, a gyógyhatású termékek alkalmazásával kapcsolatos kétségek felmerülése esetén.

Összességében milyen érvek szólnak tehát a széleskörű betegtájékoztatás mellett? Elsődlegesen az, hogy a tájékozott betegek jobban vigyáznak mind a saját, valamint családjuk és szeretteik egészségére. Másodsorban pedig megfigyelhető, hogy a betegségükről, valamint az adott esetben alkalmazott terápiáról megfelelően informált páciensek jobban együttműködnek a kezelésüket ellátó egészségügyi szakemberrel.⁵²

4.2. Az Árrendelet rendelkezései

Legyen szó bármilyen termék reklámozásáról, minden hirdetés nélkülözhetetlen tartalmi eleme – a fogyasztók vásárlási döntéshozatala szempontjából gyakran a leglényegesebb tényező – az adott árucikk meghatározott árának feltüntetése, ezen belül pedig az azzal

⁵⁰ MAJOR Csilla, DR. VINCZE Zoltán, DR. MESKÓ Attiláné, DR. BALOGH Judit és DR. NÉMETH Erzsébet: i.m. 216.

⁵¹ <https://semmelweis.hu/gyt/files/2018/10/Kérdezze-meg-beteg-tajekoztato-0929.pdf>

⁵² HORVÁTH i. m. 6.

kapcsolatos esetleges akciók, kedvezmények megjelenítése. Ez nincsen másképpen a gyógyszereket népszerűsítő hirdetések esetében sem. Azonban nem mellékes, hogy milyen módon tesznek eleget ezen feltüntetési kötelezettségüknek a reklámtevékenységet folytató gyártók, illetve forgalmazók.

Az árcsökkentésre Magyarországon, – ahogy az Európai Unió teljes területén –, 2022. május 28. napjától egységes szabályok vonatkoznak. Ezen új szabályozással a jogalkotók azt kívánják megakadályozni, hogy a kereskedők az akciók előtt megemeljék termékeik árát, és ezzel a megtévesztő árcsökkentések alkalmazásával megvezessék a fogyasztókat az árengedmény mértékével kapcsolatosan. A vonatkozó uniós irányelvek (a 93/13/EGK *tanácsi irányelvnek*, valamint a 98/6/EK, a 2005/29/EK és a 2011/83/EU *európai parlamenti és tanácsi irányelvnek* az uniós fogyasztóvédelmi szabályok hatékonyabb végrehajtása és korszerűsítése tekintetében történő módosításáról szóló, 2019. november 27-i (EU) 2019/2161 *európai parlamenti és tanácsi irányelv*) érintett rendelkezései hazánkban a termékek eladási ára és egységára, továbbá a szolgáltatások díja feltüntetésének részletes szabályairól szóló 4/2009. (I. 30.) NFGM-SZMM *együttes rendelet* (a továbbiakban: *Árrendelet*) 2/A. §-ában kerültek implementálásra.⁵³

Az árcsökkentésre vonatkozó szabályok áttekintése során kiemelten kell foglalkozni, a korábbi árak kérdéskörére vonatkozó előírásokkal. Főszabály szerint minden akció és leértékelés esetében meghatározásra és feltüntetésre kell kerülnie, egy az akciós új érték meghatározáshoz képest a fogyasztók számára viszonyítási alapként szolgáló korábbi árnak. Ezen a ponton felmerülhet a kérdés, hogy mi is számíthat ennek? Az *Árrendelet* 2/A. § (2) pontja úgy fogalmaz, hogy a „korábbi ár a vállalkozás által egy olyan időszakban alkalmazott legalacsonyabb árat jelenti, amely nem lehet rövidebb, mint az árcsökkentés alkalmazását megelőző harminc nap” Tehát ezen viszonyítási alapként szolgáló ár az árcsökkenés alkalmazásának – fontos kiemelni, hogy nem a bejelentésének – első napját megelőzően minimum harminc napon belül feltüntetett legalacsonyabb ár. Megjegyzendő, hogy az akár csak pár órán keresztül alkalmazott értékfeltüntetést is figyelembe kell venni ebben a tekintetben. A jogszabályban meghatározott harminc napos időtartam szolgál annak biztosítására, hogy a reklámozó vállalatok mindenképpen elkerüljék a fogyasztók megtévesztésére szolgáló valótlan árengedmények alkalmazását.

Az ismertetett szabályok tekintetében, azonban léteznek különböző kivételek. Példának okáért ilyen az újonnan – harminc napon belül – forgalomba hozott termékek esete, amelyek

⁵³ <https://cskik.hu/jv-mjustl-vltoznak-az-akcis-rak-felntntetsre-vonatkoz-szablyo/>

tekintetében a jogszabály tizenöt napra csökkenti azon időszak tartamát, amelyet a korábbi ár meghatározásakor figyelembe kell venni. Kivételt élveznek továbbá az új előírások alól a személyre szabott akciók, egyedi árendék, törzsvásárlói kuponok, amikor egyes fogyasztók egyedileg felhasználhatják az akciót bizonyos feltételek mellett. Ilyen kedvezmények különböző gyógyszerárak akciós online újságjaiban is megtalálhatóak, és ezek tekintetében tehát elegendő az is, hogy ha mindösszesen az árleszállítás százalékjelét tünteti fel a reklámozó a hirdetésben. Ezzel ellentétben a bárki által igénybe vehető akciók esetén a reklámnak meg kell felelnie az Árrendeletben foglaltaknak.⁵⁴

Az Árrendelet bemutatott rendelkezései ugyan általánosak és nem gyógyszer-specifikusak, ugyanakkor egyértelműen meghatározó a szerepük és mint, ahogyan a fentiekből is kitűnik az esetek nagy részében kötelező alkalmazásuk, ahhoz, hogy az adott gyógyszerreklám a jogszabályoknak megfelelően legyen megjelenítve, így a szabályozás átfogó ismertetése, az összkép megismeréséhez nélkülözhetetlen.

5. Gyógyszerreklámok elhatárolási kérdései

Az eddigiek során bemutatásra került, hogy valójában mik is azok a gyógyszerek, ismertettem az ezen termékek reklámozására vonatkozó különböző szigorú szabályokat, valamint kitértem a médiában történő helyes megjelenítésükre vonatkozó követelményekre. Azonban, hogy ténylegesen és teljes mértékben dolgozatom szűk értelemben vett témájára lehessen összpontosítani, és még jobban pontosításra kerüljön a gyógyszerreklámok szabályozásának a fentiek során már áttekintett köre, nélkülözhetetlen fontosságú kettéválasztani ezeket a készítményeket és a népszerűsítésükre használt hirdetéseket, más egészségügyi és egyéb termékektől, különösen az étrend-kiegészítőktől és az ezekre vonatkozó reklámoktól. Magyarországon a jelen fejezet során az alábbiakban bemutatásra kerülő jogszabályokon kívül, a legátfogóbban és tömörebben a Kódex fogalmazza meg, hogy mely termékcsoportokkal szemben kell elhatárolni a gyógyszereket és így nyilvánul meg a kérdésben: „Egészségügyi, közérzeti problémák megoldására, javítására kifejlesztett, nem gyógyszerként illetve gyógyászati segédeszközként forgalmazott étrendkiegészítők, élelmiszerek, kozmetikumok valamint bármely más termék reklámja nem keltheti gyógyszer illetve gyógyászati segédeszköz benyomását. A termék jellegének egyértelműen azonosíthatónak kell lennie.”⁵⁵

⁵⁴ „Uo”

⁵⁵ https://www.ort.hu/wp-content/uploads/2023/04/magyar_reklametikai_kodex_online_2oldal.pdf.

A soron következő fejezetben tehát ezen szempontok mentén kerülnek az elhatárolási kérdések.

5.1. A gyógyszerek és az étrend-kiegészítők közötti eltérések, valamint a reklámozásukra vonatkozó szabályok közötti eltérések

A legfontosabb teendő a téma tárgyalása során, hogy áttekintésre és bemutatásra kerüljenek a gyógyszerekkel és reklámjaikkal a laikus fogyasztó számára leginkább összetéveszthető termékek, egészen pontosan a hazánkban elérhető egészségügyi árucikkek kínálatának egyik legdinamikusabb módon fejlődő és növekvő ágazata, nevezetesen az étrend-kiegészítők sajátosságainak és hirdetéseinek a gyógyhatású készítményektől eltérő szabályozása, továbbá ismertetve legyen, hogy mik is az étrend-kiegészítők valójában.⁵⁶

Azért is nélkülözhetetlen megtenni az elhatárolást kifejezetten ezen két termékcsoporthoz, ugyanis hazánk lakosságát nézve a vény nélkül kapható gyógyszerek és étrend-kiegészítő termékek vásárlása annyira gyakori, hogy mindent egybevetve a magyar állampolgárok több pénzt fordítanak ezen termékkategóriákra együtt, mint a vényköteles gyógyszerek térítési költségeire általánosságban. A vényköteles és a recept nélkül kapható gyógyszerek, valamint az étrend-kiegészítők tekintetében tehát kimutatható, hogy ezen említett termékcsoporthoz tesz ki együttesen országunkban az egészségügyi kiadások 45%-át.⁵⁷

Az elhatárolás jelentősége hazánkban már jóval az idézett Kódexben foglalt rendelkezést megelőzően, az 1875-ben napvilágot látott olyan miniszteri rendelet kapcsán kitűnt, amely kimondta a mai nyelvhasználatban vényköteles gyógyszerekként említett termékekre vonatkozóan, hogy a „Titkos összetételű óv- és gyógygyszerekre szolgáló szereket tartani és áruba bocsátani tiltva van.” A miniszteri rendeletet „azon veszélyek elhárítása céljából adták ki, melyek a gyógyszerek, anyag és mérégárucikkek korlátlan eladásából az ország lakosaira háramolhatnának”. A szakemberek tehát elismerték, hogy ezek a klinikailag kipróbált különlegességek „tagjai annak a gyógyszerkincsnek, amelyet a tudomány az emberiség szolgálatába állít”. Kifogásuk, azonban azok ellen a készítmények ellen volt, „amelyek tisztán üzleti eredményre bázisozott árucikkek s így semmi létjogosultságuk nincs”. Az 1913-ban történt londoni orvoskongresszuson megfogalmazott kifogásokat az étrend-kiegészítők

⁵⁶ CSUPOR, Dezső. "Ki ad tanácsot a gyógyszerésznek? A gyógyszerészi tanácsadás új problémái a gyógyszernek nem minősülő termékekkel kapcsolatban." *Gyógyszerészet* 55.11 (2011): 682-688. https://publicatio.bibl.u-szeged.hu/1022/1/1865092_Csupor_Gy%C3%B3gyszer%C3%A9szet_2011.pdf

⁵⁷ KERTÉSZ, B., BALOGH, P., & BÍRÓ, K. (2024). i.m. 31.

vonatkozásában még ma is aktuálisnak érezhetjük. Példaként említve: „a lelkiismeretlen és nagy mennyiségű előállítás miatt a hatóanyag-eloszlás egyenetlen, amit ellenőrzések igazoltak, a kémiai ellenőrzéskor hatóanyag nem volt kimutatható, szakemberek a gyártásnál nem működtek közre, ugyanazon készítménynél az első hirdetésekben egy-két jelentéktelen betegség ellen javasolták, egyszeri használat után javulást ígértek, hatóanyaga még csak ’értékes növényi por’ volt”, a későbbi hirdetések szerint már a ’legtöbb betegséget meggyógyította’, hosszabb ideig történő használatot ajánlottak, és ’ritka növények hatóanyagát’ tartalmazta.⁵⁸ Láthatjuk tehát, hogy már egészen korán fontosnak érezték a szakmabeliek a két termékcsoporthoz vonatkozó mindennemű szabályozások elkülönítésének szükségességét.

Az első kiemelendő eltérés a két termékcsalád között a forgalomba hozatalukkal kapcsolatban merül fel. A gyógyszereket kizárólag hatósági engedéllyel lehet forgalomba hozni, amely megszerzése iránti eljárás során a potenciális forgalmazónak igazolnia kell ezen speciális készítmények hatásosságát, illetve ártalmatlanságát. Ezzel ellentétben az étrend-kiegészítők esetében nincs szükség előzetes igazolásra, ezekért a termék előállítója, valamint forgalmazója felel önellenőrzés útján. Azt, hogy az étrend-kiegészítők minőségileg kielégítőnek számítanak-e, valamint használatuk biztonságosságát, az élelmiszerekre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően, csak a forgalomba hozataluk után vizsgálja az illetékes hatóság. A legalapvetőbb különbség azonban a szóban forgó termékcsoporthoz szabályozása között, hogy, – ahogyan az eddigiek folyamán ismertetésre került –, a gyógyszerek kizárólag betegségek megelőzésére, valamint kezelésére használható, igazolhatóan gyógyító hatással rendelkező termékek, míg az étrend-kiegészítők, a hagyományos étrend kiegészítésére szolgáló élelmiszerek.⁵⁹

A vonatkozó hazai jogszabály, a 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az *étrend-kiegészítőkről* (a továbbiakban: ESzCsM rendelet) alapjául szolgáló az *Európai Parlament és a Tanács* 2002/46/EK irányelve az *étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről* (továbbiakban: *Étrend-kiegészítő Irányelv*) a 2. cikk a) pontjában határozza meg, hogy mit is kell az étrend-kiegészítő fogalom alatt érteni:

„a) „étrend-kiegészítők”: olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítésére szolgálnak, és amelyek koncentrált tápanyagforrások, vagy egyéb olyan

⁵⁸ EGYEDNÉ JANDÁCSIK Éva: A gyógyszer-különlegességek és a gyógyszerreklám kérdése Magyarországon a XIX. század fordulóján – *Új kor szelei Gyógyszertörténet Tudományos, Ismeretterjesztő Szakfolyóirat*, 2004/2. 20., <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp-content/uploads/2016/01/Gyogyszeresztortenet-2004-2.-szam.pdf>

⁵⁹ https://portal.nebih.gov.hu/documents/10182/1166172/Nebih_etrend-kiegeszito_utmutato.pdf/

anyagok forrásai, amelyek önmagukban vagy kombinálva táplálkozási vagy fiziológiás hatással bírnak, továbbá amelyeket dózisformában, azaz kapszulák, pasztillák, tabletták, pirulák formájában vagy egyéb hasonló formában, port tartalmazó zacskókban, folyadékampullákban, cseppentő üvegekben és más hasonló, por- vagy folyadékformában forgalmaznak, hogy kimért kis egységekben lehessen bevenni őket.”

Ezen fogalom meghatározásból, amellyel szinte teljes mértékben megegyezik az ESzCsM rendelet 2. §-ban található értelmező rendelkezésével, kitűnik tehát, hogy olyan termékeket nevezhetünk étrend-kiegészítőnek, amelyek mindenekelőtt kiegészítő táplálékként alkalmazhatóak, azaz a megfelelő étkezést ugyan nem pótolják, de elősegítik és elsődlegesen olyan tápanyagokat tartalmaznak, amelyek jó élettani hatással bírnak. Tápanyagok tekintetében a jogforrások főleg a vitaminokat és ásványi anyagokat érti, de az Étrend-kiegészítő irányelv kiegészítőleg hozzáteszi, hogy az étrend-kiegészítők rendkívül sokféle tápanyagot és összetevőket tartalmazhatnak, többek között aminosavakat, esszenciális zsírsavakat, rostokat és különböző növényeket és gyógynövénykivonatokat is. Összességében tehát kijelenthető, hogy az étrend-kiegészítőnek minősíthető termékek abszolút pozitív hatást gyakorolnak az emberi szervezetre, azonban nem rendelkeznek, illetve nem is rendelkezhetnek betegséget megelőző vagy gyógyító hatással.⁶⁰

5.2 A gyógyszerekre és az étrend-kiegészítőkre vonatkozó eltérő reklámszabályok, megsértésük szankcionálása

Az étrend-kiegészítő reklámok tekintetében kiemelendő az az ESzCsM rendeletben megjelenő törvényi szabályozás, mely tilalmazza az ilyen termékeknek a betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonító, valamint az ilyen tulajdonságokra utaló megjelenítését a hirdetésekben. Ugyanezt mondja ki az élelmiszerek, így az étrend kiegészítők vonatkozásában is az *Európai Parlament és a Tanács fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról szóló 1169/2011/EU rendelete* (a továbbiakban: 1169/2011/EU rendelet) 7. cikkének (3) bekezdése is. Ezen jogszabályi tiltások azért bírnak kiemelkedő jelentőséggel, ugyanis megfigyelhető, hogy meglehetősen sokszor kerülnek megjelenítésre különböző súlyos megbetegedések, példának okáért cukorbetegség, szív- és érrendszeri vagy akár daganatos

⁶⁰ ZSÁMBOKINÉ FICSKOVSKY Ágnes: Az étrend-kiegészítők áruosztályozása a Kombinált Nomenklatúrában. In: Csaba Zágon és Szabó Andrea(szerk.) *Közös kihívások egykor és most Tanulmánykötet.. A Magyar Rendészettudományi Társaság Vám- és Pénzügyőri Tagozata 2020.* 299-305. https://real.mtak.hu/110153/1/16_Zsambokine_Ficskovszky_Agnes_Az_etrend-kiegeszitok.pdf, DOI: 10.37372/mrtvpt.2020.1.16

betegség kezelésére ajánlott termékek. Az ilyen tilalomba ütköző tartalmú reklámok tehát teljes mértékben ellentétesek a joggal, és az ilyen hirdetést közzétevő forgalmazóra nézve az ilyen magatartás kifejtése szigorú jogi következményekkel jár.⁶¹

Az étrend-kiegészítők reklámozásával kapcsolatos ilyen típusú jogsértés miatt indított eljárást a GVH a Manker Beauty Kft.-vel szemben 2022. júliusában. Az elsősorban étrend-kiegészítők értékesítésével foglalkozó cég többszörösen megszegte a tevékenységére irányadó, jelen fejezetben bemutatott ágazati szabályokat, amikor a társaság, mindenki számára elérhető internetes platformjain közzétett reklámokban, valamint a Manker Beauty Kft. tulajdonosa Kasza Tibor közösségi oldalain az általuk eladásra kínált étrend-kiegészítőkről olyan állításokat tettek, amelyek többek között azt sugallták, hogy ezen termékek alkalmasak lehetnek különböző megbetegedések és betegségek megelőzésére, kezelésére, gyógyítására. Példának okáért ilyen kijelentések szerepeltek a hirdetésekben, hogy az adott termék „Csökkenti a szív és érrendszeri betegségeket, az érelmeszesedést és a daganatos megbetegedéseket”, amely az eddigiekben ismertetett jogszabályok alapján eklatáns példája az étrend-kiegészítők reklámozására vonatkozó jogszabályi tilalomba ütközésnek. A társaságot a vizsgálat lezártaival végül a jogellenes kommunikációs gyakorlatuk javítására, valamint a fogyasztók számára a jogsértéssel érintett időszak tekintetében kompenzáció fizetésére kötelezte a GVH, amelynek értelmében a cég 2021. július 15. és 2022. augusztus 5. között a szóban forgó készítményeket megvásárló személyeknek fejenként 1000.- forint megfizetésére köteles.⁶²

Az étrend-kiegészítő reklámokkal kapcsolatban fontos továbbá, a szintén az *ESzCsM rendeletben* meghatározott tilalom, mely az implementált uniós forrásokkal (*1169/2011/EU rendelet*) egyezően azt mondja ki, hogy az ilyen termék forgalmazója vagy a reklámot közzétevő egyéb személy nem állíthatja vagy akár sugallhatja azt, hogy a változatos, kiegyensúlyozott étrend alkalmatlan a szükséges tápanyagok bevitelére.⁶³

Az eddigiekben ismertetetteken felül meg kell említeni azokat az étrend-kiegészítőket is, amelyekkel kapcsolatban forgalmazójuk azt sugallja, hogy az a termék vagy annak alkotóeleme segít csökkenteni egy adott egészségi probléma vagy betegség kialakulásának esélyét, illetve a reklámmal azt a gondolatot táplálja, hogy bárminemű összefüggés lehet az általa népszerűsített étrend-kiegészítő és az emberi egészség között. Ilyen reklámban tett állítások lehetnek akár, hogy a termék enyhíti a gyomorproblémákat, képes javítani a

⁶¹ <https://ugyeszseg.hu/egyszeruen-jogszeruen-csodaszerek/>

⁶² GVH Vj-18/2022/118 számú határozata,

https://www.gvh.hu/dontesek/versenyhivatali_dontesek/dontesek-2022/vj-1820221186

⁶³ ESzCsM rendelet 7. §

felmerülő immunhiányon vagy immunerősítő hatása van, esetleg szíverősítő jelleggel hat a terméket használó személyre, valamint jótékony hatással van a test ér- vagy hormonrendszerére. Az ilyen termékek tehát a különböző betegségek kialakulási kockázatának csökkentésére, valamint az emberi egészség megőrzése érdekében kínált étrend-kiegészítők.

Az adott készítményről ilyen termékleírást a reklámban, azonban csak abban az esetben lehet szerepeltetni, hogyha a termék, vagy összetevője vonatkozásában megállapították annak hatásosságát. Az Európai Unió Bizottsága összegyűjtötte valamennyi tagállamtól ezen potenciális kijelentéseket, amelyeket ezt követően az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság megvizsgált, majd szakvéleményében ismertette, hogy melyek azok az összetevők, amelyek tudományosan igazolható hatásossággal rendelkeznek. Számszerűen meghatározva összesen negyvennégyezer darab ilyen lehetséges állítás van, amelyeket *a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról* szóló 432/2012/EU rendelet (a továbbiakban: 432/2012/EU rendelet) mellékletében megtalálható nyilvántartás tartalmaz.⁶⁴

6. Gyógyszerreklámok hatása az öngyógyítás elterjedésére

Hazánk lakossága tekintetében egyre gyakrabban előforduló jelenség, hogy növekszik azon személyek száma, akik bármilyen egészségügyi probléma felmerülése esetén az orvoshoz fordulás és az általa végzett vizsgálatok megkerülésével, öngyógyításba kezdenek és ez az esetek jelentős többségében a gyógyszerreklámok, illetve jogi szabályozásuk adott betegre gyakorolt hatásának következménye miatt alakul így.⁶⁵

6.1. Mit is jelent az öngyógyítás és az öngyógyszerezés általánosságban

Azonban ahhoz, hogy ezzel a fent említett reklámok és szabályozásuk által okozott befolyással és annak előnyeivel, illetve hátrányaival érdemben foglalkozni lehessen, ismerni kell, hogy mi tartozik az öngyógyítás és azon belül az öngyógyszerezés, mint általános fogalom körébe, valamint, hogy mi okozza ezen gyógyulási módszer betegek által történő egyre nagyobb gyakoriságú igénybevételét.

⁶⁴ <https://ugyeszseg.hu/egyszeruen-jogszeruen-csodaszerek/>

⁶⁵ MAJOR Csilla, DR. VINCZE Zoltán, DR. MESKÓ Attiláné, DR. BALOGH Judit és DR. NÉMETH Erzsébet: i.m. 216.

Az öngyógyítás lényegében olyan cselekmények összessége, amelyet a beteg végez annak érdekében, hogy megelőzze a kialakuló, vagy kezelje a már meglévő betegségét. A beteg ezen tevékenysége nem függ orvos vagy más egészségügyi szakember korábbi javaslatától. Az öngyógyítás egyik kategóriája az öngyógyszerezés, amely szintén az orvos vagy gyógyszerész tanácsától, ajánlásától függetlenül, a beteg öndiagnózisát követően az önálló elhatározásán alapuló és általa kiválasztott gyógyszer szedését jelenti.⁶⁶ A 20. század közepe körül hazánkban és általánosságban Európában az öngyógyítást és az öngyógyszerezést szükségtelennek és egészségre káros gyakorlatnak tekintették.⁶⁷ Az orvoslásnak ezen, a korabeli egészségügyi rendszer által támogatott maradi megközelítését, – mely inkább a kialakult betegségek kezelésére, mint azok megelőzésére volt berendezkedve – váltotta le az 1990-es években a tudatos öngyógyítás időszaka, melynek keretében a betegek önállóan, külső segítség igénybevétele nélkül igyekeznek megoldást találni a felmerülő egészségügyi gondjaikra.⁶⁸

Napjainkban az öngyógyszerezés világszerte rendkívüli módon népszerűvé vált, és elterjedésének számos kiváltó oka sorolható fel példaként. Ilyen indokok lehetnek többek között a jelen dolgozat 2.3 bekezdésében ismertetett, a vény nélkül kapható gyógyszerek népszerűvé válásának okai mellett, az egészségügyi szolgáltatások hiányossága a beteg életterének környezetében, a szegénység, az iskolázottság hiánya, a különböző gyógyászati termékekkel kapcsolatos tévhitek, valamint a felsoroltak közül a legjelentősebb, a gyógyszerekre vonatkozó kiterjedt reklámtevékenység, amelyek mind hozzájárulnak az öngyógyszerelés növekvő tendenciájához.⁶⁹

6.2 A gyógyszerreklámok előnyös és hátrányos befolyása az öngyógyszerezésre

Ahhoz, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek forgalmazói megszólítsák az ilyen termékek potenciális vásárlóit, a leghatásosabb eszköz maga a reklám, akár online hozzáférhető módon közzétéve, akár sugárzott vagy nyomtatott formában. Ez az említett kiterjedt gyógyszerek népszerűsítéshez kapcsolódó reklámtevékenység viszont különböző előnyökkel, valamint számos hátránnyal jár az adott vásárlókra nézve.

⁶⁶ KERTÉSZ, B., BALOGH, P., & BÍRÓ, K. (2024). i.m. 25.

⁶⁷ BENNADI, DARSHANA: Self-medication: A current challenge., *Journal of basic and clinical pharmacy*, Vol.5., No.1 (2013-2014) 19., <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4012703/pdf/JBCP-5-19.pdf>, DOI: 10.4103/0976-0105.128253

⁶⁸ LÁNYI, B. i.m. 107.

⁶⁹ JAIN, Sonam, MALVI, Reetesh, PURVIYA Jeetendra Kumar. Concept of self medication: A review. *International Journal of Pharmaceutical & Biological Archives*, Vol.2., No.3 (2011). 832 https://www.academia.edu/156987292/Concept_of_Self_Medication_A_Review

Az olyan előnyök – mint például, hogy a gyógyszerreklámok nem teljeskörű, ugyanakkor jogszabályokban előírt és a vásárlók védelmét szolgáló, jelentős számú kötelezően betartandó biztonsági előírásokat tartalmazó iránymutatásai alapján a beteg megteheti az első lépéseit a megfelelő kezelés és ezáltal a gyógyulás irányába, valamint, hogy a gyógyszerreklámok edukációs hatással is lehetnek az általuk népszerűsített termékeket fogyasztókra – mellett a gyógyszerforgalmazók reklámtevékenysége meglehetősen sok negatív hatást is tartalmazhat. A reklámok ilyen, a potenciális vásárlókra nézve nem kifejezetten előnyös tulajdonsága többek között, amikor a hirdetésben bemutatott tartalom eredményeként a beteg hamisan diagnosztizálja önmagát. Mivel a betegek gyakran megelégszenek a gyógyszerreklámokból nyert információkkal az alkalmazni kívánt termékek kapcsán és nem tartják szükségesnek a szakemberrel történő konzultációt a készítmény használatával kapcsolatosan, az ilyen módon gyakran tévesen értelmezett adatok, ismeretek káros következményeket vonhatnak maguk után. A hátrányok között említésre kerülhetnek még a gyógyszerreklámok árnövekedést serkentő hatása a vény nélkül kapható, egészségbiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek piacán, valamint, azok az esetek, mikor a reklámot közzétevő forgalmazó a termékek megvásárlását inspiráló hatást helyezi előtérbe a promóció során, a vetélytársakkal való konkurenciaharc megnyerése érdekében és csak a törvényi minimum szintjén tünteti fel a vásárlókat védelmét szolgáló előírásokban foglaltakat.⁷⁰

6.3 Összegzés és javaslatok a vonatkozó jogi szabályozás javítandó hiányosságainak megoldására

Összességében kijelenthető, hogy az öngyógyszerezés korántsem tekinthető biztonságosnak és számos kockázattal jár a betegre nézve, sőt a téves öndiagnózis, az orvossal történő konzultálás elmulasztása vagy halogatása, gyógyszerinterakciók, mellékhatások fokozott és kontrollálatlan felmerülése,⁷¹ illetve az esetleges túlzott gyógyszereszedés vagy függőség kialakulása, akár súlyos és visszafordíthatatlan, krónikus egészségkárosodáshoz is vezethet.⁷²

Ebből következik, hogy manapság az elképesztő mennyiségben rendelkezésre álló információforrás és hozzáférés korszakában mindennél fontosabbá válik, a lakosság gyógyszerekkel kapcsolatos ismereteinek és tudatosságának növelése, ugyanis a gyógyszerekkel kapcsolatos, szakértelmet nélkülöző, akár különböző téves értelmezésből

⁷⁰ LÁNYI, B. i.m. 109.

⁷¹ KERTÉSZ, B., BALOGH, P., & BÍRÓ, K. i.m. 25

⁷² GODÓ Kinga., MAJOR János., GYIMESI-SZIKSZAI Andrea., & ÁDÁM Szilvia. (2020). A krónikus fájdalom lehetséges rizikótényezői és következményei a magyar tizenévesek körében. *Orvosi Hetilap*, 161 (13). 502-509. file:///C:/Users/HP%20User/Downloads/650-article-p502.pdf

eredő elképzelések terjedése, valamint a tájékozottság alacsony foka vagy hiánya ahhoz hibás megállapításhoz vezethet, hogy bármely betegség egyénileg, otthoni körülmények között is meggyógyítható.⁷³

Figyelembe véve tehát a gyógyszerreklámok vásárlókra gyakorolt rendkívül erős befolyását, az előbbieken említett téves megállapítás terjedésének a megakadályozása, illetve annak megértetése, hogy az öngyógyszerezés súlyos egészségi kockázatokkal járhat egyértelműen a mindenkori jogalkotó felelőssége, a gyógyszerreklámok szabályozásának megfelelő jogi környezetének kialakítása által, különösen gondolva itt a jelen dolgozat 4.1 pontjában ismertetett, fogyasztók védelmét szolgáló figyelmeztető szövegek feltüntetésének, az EüM rendeletben előírt időtartamára, terjedelmére, elhelyezésének módjára.

Ezen biztonsági szövegek reklámokban történő megjelenítésének hosszának növelésével lehetne minél jobban elérni, hogy a teljesen laikus vásárló ne csak és kizárólag az adott, a főként minél hatékonyabb termékértékesítésre törekvő reklámokból tájékozódjon az általa igénybe venni kívánt gyógyszer tekintetében, hanem igenis keresse fel háziorvosát, illetve konzultáljon a gyógyszerészével vagy legalább gondoljon ezekre az információszerzést segítő, biztos szakértelemmel rendelkező opciókra, amennyiben kérdése akad a használatot illetően. Hazánk törvényhozói részéről továbbá alapvető fontosságú átgondolni, hogy szükséges lehet-e a nem vényköteles gyógyszerekre vonatkozó reklámszabályok további szigorítása, illetve bizonyos reklámtartalmi elemek megjelenítésének korlátozása a lakosság tagjai között elterjedt öngyógyszerezési gyakorlat visszaszorítása érdekében, valamint akár állami célkitűzéssé emelni az állampolgárok tekintetében a magasabb szintű egészségtudatosságot, a betegségekkel kapcsolatos prevenciók szemléletét és az egészségügyi szakemberhez való fordulás jelentőségét a napjainkban a legtöbb figyelmet generáló digitális online platformokon is, azáltal, hogy különböző erre a célra létrehozott állami honlapokon, közösségi média oldalakon felhívják a figyelmet a gyógyszerekkel, azok hatásával, mellékhatásával, illetve alkalmazásuk módjaira vonatkozó használat előtti tájékozódás fontosságára. Az ilyen és ehhez hasonló innovációk hozzájárulhatnak ahhoz, hogy öngyógyítás, illetve öngyógyszerezés veszélyeit, kockázatait visszaszorítsuk bizonyos mértékkel és tegyünk egy újabb lépést a profitorientált gyógyszeripar által felkínált opciók helyett az általános és mindenre kiterjedő egészségmegőrzés irányába.⁷⁴

⁷³ LAZAREVA, ANASTASIYA A., and Olga L. OGADYAROVA. "The influence of advertising of drugs on the level of self-medication. *International Student's Journal of Medicine* Vol.1., No.1 (2015). 29., <https://cyberleninka.ru/article/n/the-influence-of-advertising-of-drugs-on-the-level-of-self-medication/viewer>

⁷⁴ Állami Számvevőszék (2021) i.m. 8–9.

7. Az EUB gyógyszerreklámokra vonatkozó állásfoglalásai

Az eddigiek során a joggyakorlat, valamint az esetjog tekintetében főként a GVH határozatainak bemutatása útján ismertetett gyógyszerreklámokra vonatkozó hazai és EU-s jogi szabályozások megszegésének esetei, illetve azok szankcionálása kerültek szemléltetésre, azonban az EUB számos nemzetközi jelentőséggel bíró, meghatározó kérdésekben való állásfoglalást tartalmazó határozata is említésre kell, hogy kerüljön, ahhoz, hogy jelen dolgozatom egyik kiemelt célját maradéktanul elérve, átfogó, teljes képet nyújtsak a gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogi szabályozásról és annak jelentőségéről.

Az EUB 2011. május 5. napján két igazán jelentős ítéletet hozott az Irányelv gyógyszerreklámokkal kapcsolatos rendelkezéseinek értelmezésének pontosítása szempontjából. A szóban forgó ítéletek azért is minősülnek megkerülhetetlenek dolgozatom témája szempontjából, ugyanis lényegében mérföldköveknek számítanak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos reklámtevékenység tagállami – adott esetben kisebb mértékben eltérő – szabályainak az uniós jog által lépésről lépésre megvalósított harmonizációját tekintve. Kiemelendő továbbá, hogy az EUB olyan válaszokat adott és elveket fektetett le ezen jogértelmezési kérdések megoldása során, amelyek jelentős segítséget jelentenek a hasonló esetekben eljáró tagállami bíróságok részére a későbbiekre nézve, akár napjainkban is.⁷⁵ Jelen fejezetben elsődlegesen ezen határozatok alapjául szolgáló ügyek, nevezetesen a C-249/09 számú Novo Nordisk ügy, valamint a C-316/09. számon nyilvántartott MSD Sharp & Dohme ügy és az ezek során felmerülő és tisztázandó kérdések, illetve az EUB vonatkozó megoldásai kerülnek bemutatásra.

7.1 A C-249/09 számú Novo Nordisk ügy

A jelen fejezet alcímében megnevezett ügy szorosan kapcsolódik az Irányelv 87. cikk 2. bekezdésében megjelenített, dolgozatom 3.2 fejezetében már korábban ismertetett törvényi rendelkezéshez, mely szerint „A gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak”. Az egész jogeset kiindulási pontja az volt, hogy a világ egyik vezető inzulingyártója, a koppenhágai székhelyű Novo Nordisk A/S (a továbbiakban: Novo Nordisk) egészségügyi vállalkozás a Lege Artis orvosi szaklapban 2008 áprilisában egy vényköteles Levemir megnevezésű inzulinalapú gyógyszerre vonatkozó,

⁷⁵ FERGE i.m. .33–34

a gyógyszer felírására jogosult személyeknek szánt reklámot tett közzé. Ezt követően, mindössze pár hónappal később, ugyanezen év júniusában az Észt Köztársaság Gyógyszerészeti Intézete, a Ravimiamet, hatósági jogkörében eljárva az említett reklámmal kapcsolatosan hozott határozatával elrendelte, hogy a Novo Nordisk hagyjon fel ezen reklámtevékenységgel, döntését azzal indokolva, hogy az sérti a gyógyszerreklámokra vonatkozó Észt nemzeti jogi rendelkezéseket, amelyek a közösségi jognak megfelelően úgy rendelkeznek, hogy a gyógyszerreklám nem tartalmazhat olyan információt, amely nem szerepel az adott gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltakban.⁷⁶

A határozatot a Novo Nordisk megtámadta az illetékességgel rendelkező Észt bírósági fórumon, keresetében az ítélet hatályon kívül helyezését kérte, arra hivatkozva, hogy a reklámban a szóban forgó vényköteles gyógyszer vonatkozásában feltüntetett információk megjelenítése a jognak megfelelően történt és nem volt törvényellenes, mivel ezen állítások forrása különböző tudományos, illetve orvosi szakirodalmak voltak, amelyek teljes mértékig alátámasztják ezen információk valóságát. Az ügy végül az EUB elé került előzetes döntéshozatal iránti kérelem formájában, az Irányelv fent említett cikkének értelmezése céljából.⁷⁷

Az ezt kérelmező Észt bíróság, két kérdést tekintetében értékelte nélkülözhetetlennek az EUB előzetes döntéshozatalát. A nemzeti bíróság először is abban kérte az EUB iránymutatását, hogy az Irányelv jelen fejezet során hivatkozott bekezdésének hatálya kiterjedhet-e az olyan orvosi szaklapokból, folyóiratokból tudományos értekezésekből származó információkra, amelyek a gyógyszer felírására jogosult személyeknek, egészségügyi szakembereknek szánt gyógyszerreklámokban, így a szóban forgó reklámban is, kerülnek megjelenítésre? Az EUB ezen kérdésre helyeslően reagálva deklarálta, hogy az Irányelv említett cikke mind szövegét, mind tartalmát tekintve egyértelműen és minden kétséget kizáróan egy olyan általános rendelkezés, amely lényegében valamennyi gyógyszerreklámra vonatkozik, így tehát megállapítható, hogy az orvosi rendelvényköteles gyógyszerek felírására, illetve az ilyen kategóriájú termékek betegek részére történő kiadására

⁷⁶ C-249/09.sz.ügy Jaaskinen Főtanácsnok Indítványa: Novo Nordisk AS kontra Ravimiamet, [ECLI:EU:C:2010:616], 15–16. pont, <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CC0249>.

⁷⁷ HANCHER, Leigh, and Eva FÖLDES.: Push or Pull?—Information to Patients and European Law. *TILEC Discussion Paper Series*; Vol. 2011 No. 32 (2011). 17-18., file:///C:/Users/HP%20User/Downloads/ssrn-1865751.pdf

jogosult személyeket célzó „reklámokra”, azaz a hazai jogi terminológiában, a jelen dolgozat 2.4 pontjában részletesen bemutatott gyógyszerismertetésre is.⁷⁸

A különböző orvosi szakirodalomból vagy egyéb tudományos munkákból származó információk, adatok, illetve akár táblázatok pontos forrásának, valamint származásuknak a gyógyszerreklámban való feltüntetése azért is nélkülözhetetlenül szükséges, hogy az egészségügyi szakemberek tudomást szerezzenek, és ellenőrizhessék az ilyen hivatkozások valóságtartalmát.⁷⁹

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet felterjesztő bíróság az előbbieken tárgyalt kérdés tisztázásán kívül, még az Irányelv szóban forgó 87. cikk 2. bekezdésében megjelenített rendelkezésben foglalt tiltás kiterjedésének, terjedelmének pontos meghatározása érdekében kérte az EUB állásfoglalását. Az EUB erre a kérdésre adott válaszában azt az álláspontot képviselte, hogy az ügy tárgyát képező, Irányelvben szereplő rendelkezés ugyan lényegében megfogalmazza a kizárólag vényköteles gyógyszerek felírására, illetve az ilyen gyógyszerek kiadására jogosult személyek számára szóló gyógyszerreklámokban, – hazánkban az egészségügyi szakemberek részére szánt gyógyszerismertetést szolgáló hirdetésekben – az ilyen besorolású készítményekkel kapcsolatos olyan állítások megjelenítésének tilalmát, amelyek ellentétesek az adott termékre vonatkozó alkalmazási előírással, ugyanakkor nem teszi kötelezővé, hogy az ilyen reklámban, ismertetésben bemutatott összes állítás fellelhető legyen ezen előírásokban, vagy akár abból le lehessen vezetni ezen állításokat.⁸⁰

Az EUB ügyben hozott ítélete által ugyan tisztázásra került az említett jogszabályi rendelkezés helyes értelmezésének módja, azonban az továbbra is kijelenthető, hogy a gyógyszeriparban reklámtevékenységet folytató gyártók, forgalmazók, illetve egyéb vállalkozások számára kulcsfontosságú az üzleti haszon reményében közzétett gyógyszerreklámok és az egészségügyi szakembereknek szóló tudományos jellegű tájékoztatások elhatárolásának megtétele.⁸¹

⁷⁸ Az Európai Unió Bírósága Éves jelentés 2011 – *Az Európai Unió Bírósága, az Európai Unió Törvényszéke és az Európai Unió Közzolgálati Törvényszéke tevékenységének áttekintése* Luxembourg: Az Európai Unió Kiadóhivatala (2012). 33.-34.,
https://curia.europa.eu/site/upload/docs/application/pdf/2012-06/ra2011_version_integrale_hu.pdf

⁷⁹ FERGE i.m. 34-35

⁸⁰ Az Európai Unió Bírósága Éves jelentés 2011 i. m. 33.-34.,
https://curia.europa.eu/site/upload/docs/application/pdf/2012-06/ra2011_version_integrale_hu.pdf

⁸¹ HANCHER, Leigh, and Eva FÖLDES i.m.18

7.2 A C-316/09. számú MSD Sharp & Dohme ügy

A következő, témaválasztásom szempontjából mindenképpen szemléltetendő eset, név szerint az MSD Sharp & Dohme(a továbbiakban: MSD) ügy, az előző pontban ismertetett Novo Nordisk üggyhöz hasonlóan, szintén az Irányelv egyik rendelkezéséhez kapcsolódik, egészen pontosan az Irányelv vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának tilalmát kimondó 88. cikkének, 1. bekezdésének a) pontjának EUB által előzetes döntéshozatal formájában történő értelmezéséhez. Az értelmezési kérdés alapja lényegében a gyógyszerpiacon egymás vetélytársainak számító nagyvállalatok, nevezetesen az MSD, illetve a Merckle GmbH (a továbbiakban: Merckle) közötti jogvita alkalmából bontakozott ki, melynek kiváltó oka az volt, hogy az MSD több, különböző, de egyaránt kizárólag orvosi rendelvényre kapható gyógyszereket kínált eladásra, a saját online, internetes felületén, jelszóvédelemmel nem ellátott elektronikus kapcsolat útján, és ezzel azt a hatást érte el, hogy minden oldalra látogató felhasználó számára hirdetésszerűen elérhetővé tette a termékekhez kapcsolódó betegájékoztatót és felhasználási információkat, a szóban forgó készítmények csomagolásának bemutatása útján. A Merckle ezt a gyakorlatot nehezményezte, azon a jogcímen, hogy ez egyértelműen sérti a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának tagállami és uniós abszolút tilalmát és az illetékes tartományi bírósághoz benyújtott keresetében kérte, hogy kötelezzék az MSD annak abbahagyására, hogy „a vényköteles gyógyszerekről szóló rekláminformációkat az üzleti forgalomban a verseny céljaiból az interneten olyan módon terjessze, amelynek következtében ezen információk az orvosi szakmai körökön kívüli személyek számára is minden további nélkül hozzáférhetők.”⁸²

Az ezeket az eseményeket követő bírósági eljárások során, végül a Bundesgerichtshof, azaz a Német Szövetségi Legfelsőbb Bíróság terjesztette fel az EUB-hez az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet, arra a kérdésre várva a választ, hogy vényköteles gyógyszerekre vonatkozó, az ilyen típusú termékek gyártója által nyilvánosság számára elérhetővé tett, egyébként teljes mértékben tényszerű, illetékes hatóság által jóváhagyott információra kiterjed-e az Irányelv érintett rendelkezése szerinti általános reklámtilalom, vagy az ilyen módon történő információ közzététel mindösszesen általános üzleti cél nélküli tájékoztatásnak minősül csak, amely az Irányelv értelmében nem tekinthető reklámnak, így nem is kerülhet az említett tilalom hatálya alá? Az EUB a kérdésben tett állásfoglalásában mindenekelőtt kijelentette, hogy a reklám fogalmát, ahogyan a jelen dolgozat 2.1 fejezet részében is

⁸² C-316/09.sz.ügy A Bíróság Ítélete (harmadik tanács): MSD Sharp & Dohme GmbH kontra Merckle GmbH [ECLI:EU:C:2011:275] 13.-14. pont <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/HU/ALL/?uri=CELEX:62009CJ0316>

bemutatásra került, rendkívül tágan kell értelmezni és a gyógyszer promóció minden formáját magába foglalja. Azonban a kérdés konkrét megválaszolásához, azaz, hogy egyáltalán minek is minősül az ügy tárgyát képező adatok hozzáférhetővé tétele, az EUB döntő tényezőként a szóban forgó közzétett üzenet céljának megállapítását jelölte meg. Az EUB értelmezése szerint, ugyanis akár egy vényköteles besorolású gyógyszer tekintetében is, – amennyiben kizárólag tájékoztató célzatú – ismeretterjesztő jelleggel és bármilyen promóciós szándék nélkül közzétett információról van szó abban az esetben ez a tevékenység nem tartozik az Irányelv, és így a reklámtilalom szabályozási körébe. Ugyanakkor az EUB azt is megállapította, az általános, objektív és egyben tényszerű, nyilvánosság számára történő információközlés minősülhet reklámnak, amennyiben kijelenthető, hogy mindezt az adott terméket népszerűsítő céllal tette elérhetővé a készítmény forgalmazója vagy jelen esetben a gyártója.

Az EUB végül valamennyi körülmény mérlegelését követően arra döntésre jutott, hogy az MSD által a saját internetes felületén közzétett, vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos információ nyilvános megosztása, az előbbieken ismertetett, az Irányelv szerinti reklámtilalom hatálya alá nem tartozó kategóriába esik és ezáltal nem veszélyezteti az általánosságban vett közegészség védelmét, mivel a vállalat által közzétettek körébe mindössze a termékek csomagolása, valamint a termékekre vonatkozó beteg tájékoztató és alkalmazási előírás tartozott, amelyek az Irányelv 62. cikke szerint semmilyen szinten nem tartalmazhatnak promóciós elemeket, valamint a készítmények forgalomba hozatalára irányuló eljárásban már jóvá lettek hagyva az arra illetékes nemzeti hatóság által. Az EUB ítéletében egyértelművé tette, hogy nem minősül jogsértésnek az sem, hogy az ügy tárgyát képező információk mindenki számára hozzáférhetővé váltak, hiszen megállapítható volt, hogy az MSD mindössze passzívan tette elérhetővé ezen adatokat, mivel nem volt ezen tevékenysége mögött értékesítést serkentő népszerűsítési szándék és a felhasználók számára ezek az információk csak konkrét és pontos keresőmunka után váltak fellelhetővé.

A jogeset és az EUB állásfoglalás áttekintését követően mindenképpen szembeötlő és kiemelendő, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos általános, tájékoztató jellegű információnyújtás területe jogi értelemben meglehetősen kevésbé szabályozott és ezáltal a gyógyszerreklámok Irányelvben meghatározott tág fogalmi köre ellenére, jelentős nehézséget okozhat annak eldöntése, hogy egy adott, konkrét adat közzététele promóciós jelleggel bír-e vagy sem. Ugyanakkor részben pozitív képet vetít elő ezen hiányos szabályozás jövője tekintetében, hogy – ahogyan azt megfigyelhettük az ítélet elemzése során – az EUB az adott közlés népszerűsítő jellegének megítélésekor elsősorban a gyógyszer forgalomba hozatalára

jogosult jogi személy szándékának vizsgálatát helyezi előtérbe, háttérbe szorítva azt, hogy a terméket megvásárló egyének milyen módon értelmezik az adott üzenetet. Ez egy sokkal objektív megközelítést eredményez, ami által jobban elkerülhetővé válik az ellentmondásos vagy következetlen reklámozási gyakorlat a tagállamok gyógyszerpiacain.⁸³

8. Konklúzió

Összegezve az eddigiekben leírtakat, az első dolog, ami kiemelendő, hogy a téma specifikus jellege ellenére mennyire komplex és mindenre kiterjedő jogi szabályozás vonatkozik a gyógyszerreklámokra akár uniós, de akár hazai szinten is. A Kódexben foglalt jogi kötőerővel nem rendelkező etikai ajánlásoktól kezdve, egészen az Irányelvben meghatározott rendelkezésekig minden a legapróbb részletekig szabályozva van és ezen előírások egyértelműen a jogalkotók első számú céljának, tehát az általános közegészség, valamint a gyógyszerpiacon jelenlévő laikus fogyasztók érdekvédelmének megvalósítása érdekében lettek megalkotva. A gyógyszerreklámokra vonatkozó jogi szabályozás ilyen szintű lefedettségének egyik kiemelendő oka az, hogy a gyógyszerek rendkívül speciális készítményeknek minősülnek és amennyiben használatukra helytelen módon, szakértelem nélkül kerül sor, az közvetlenül hatással lehet alkalmazójuk egészségére.

A vonatkozó rendelkezések részletességének további kiváltó oka, hogy a gyógyszeriparba évről évre hatalmas pénzüsszegek folynak be, ezért – ahogyan a jelen dolgozat 7.2 fejezetrészeiben szemléltetett jogesetben is kitértem rá – hatalmas a verseny a gyógyszergyártó, illetve forgalmazó vállalatóriások között a vásárlók kegyeinek elnyeréséért. Ez az iparági rivalizálás viszont gyakran annak a rovására megy, hogy ezen cégek is a fogyasztók egészségügyi biztonságát helyezték előtérbe, az üzleti haszonszerzés mindent más érdeket elsöprő szándéka helyett. A készítmények nem megfelelő használatában rejlő veszély, valamint a szektor érintett szereplőinek gazdasági érdekei indokolják elsősorban azt is, hogy a hatóságok rendkívül szigorúan veszik és szankcionálják az esetleges jogsértéseket, és uniós szinten a tagállamok is kiemelten fontosnak tartják, hogy bizonyos ügyekben felmerülő jogértelmezési kérdések minél pontosabban tisztázásra kerüljenek az EUB által.

A másik észrevehető különlegessége a gyógyszerreklámok jogi szabályozásának, hogy milyen markáns mértékben tér el a hagyományos reklámokra vonatkozó törvényi előírásoktól. Ebben a körben kiemelt jelentőséggel bír a kizárólag orvosi rendelvényre kapható és a nem

⁸³ FAEH, Andrea. Giving Information on Medicinal Products to the General Public—In Search of a Definition to Safeguard the Patient. *European Journal of health law*, Vol. 21., No.2 (2014). 178–181., https://brill.com/view/journals/ejhl/21/2/article-p176_5.xml

vényköteles kategóriájú gyógyszerek, valamint az ilyen termékeknek, az étrend-kiegészítőktől való – dolgozatom 2.2, illetve 5. fejezetében részletesen bemutatott – elhatárolása. Ezen eltérő besorolású, vagy az étrend-kiegészítők esetében, élelmiszerek lévén, teljesen más termékcsaládba tartozó készítmények alapos vizsgálata során látható, ugyanis igazán a gyógyszerekre és népszerűsítésükre vonatkozó jogszabályok speciális és az általánosnál lényegesen sokrétűbb jellege. Például – ahogyan már korábban is korábban szemléltetésre került – a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos reklámtevékenység egész Európában átfogó tiltás hatálya alatt áll, kivéve a gyógyszerismertetés intézményét, ahol üzleti haszonszerzés célja nélkül, kizárólag orvosok, egészségügyi szakemberek részére történik az ilyen besorolású termékekkel kapcsolatos tájékoztatás, tehát eleve csak a vény nélkül kapható gyógyszerek lehetnek kereskedelmi célú hirdetések tárgyai. Ez is azt demonstrálja, hogy egy átlagos hétköznapi termékre vonatkozó promócióhoz képest, egy gyógyszerreklám közzététele előtt a gyártóknak, forgalmazóknak milyen nagy mértékben kell körültekintőnek lenniük, hogy az általuk megosztott tartalom megfeleljen a különleges jogszabályi környezet diktálta feltételeknek.

Véleményem szerint a dolgozatban hivatkozott jogszabályok által alkotott struktúra – különösen gondolva itt a reklámok tartalmára, megjelenítésére vonatkozó iránymutatás szempontjából az Irányelv és hazai megfelelőjének, a Gyftv., illetve az EüM rendelet rendelkezéseire – szinte hibátlanul, koherensen, mindenre kiterjedően tesz eleget feladatának, és kevés teret hagy a jogszabályok megkerülésére. Ugyanakkor napjainkban az internethasználat globális elterjedése által már bárki információkhoz juthat betegségének tüneteivel, illetve azokra vonatkozó gyógymódokkal, gyógyszerekkel kapcsolatban.⁸⁴ Mivel ezen információk gyakran nem a legmegbízhatóbbak, illetve kérdéses eredetű forrásokból erednek, álláspontom szerint az egyik legnagyobb kihívás a gyógyszerreklámok jogi szabályozásáért felelős döntéshozók számára, hogy úgy alakítsák az iparágra vonatkozó kötelező előírásokat, hogy azok az online tér konstans, rohamos fejlődésével mindig lépést tudjanak tartani, az egész iparági szabályozás korábban említett fő céljának, az általános közegészség védelmének és megőrzésének érdekében.

Mindent egybevetve a kutatásom tárgyából eredően a legfontosabb levonható tanulság az ágazati szabályozás jövőjét tekintve az, hogy a gyógyszergyártók, forgalmazók által a fogyasztók részére biztosított megfelelő tájékoztatásra kötelezés és a vásárlók ezen tájékoztatás igénybevételére való ösztönzése – többek között az általuk alkalmazott

⁸⁴ Állami Számvevőszék (2021) i.m. 8–9.

gyógyszerek hatóanyagairól, mellékhatásairól és egyéb tulajdonságairól – kell, hogy legyen az első számú prioritás a gyógyszerreklámok vonatkozásában folyamatosan zajló jogfejlődés és fejlesztés terén, ugyanis – ahogyan a 6. fejezetben is megállapításra került – csak így lehet elérni azt, hogy nagyrészen a mindenki számára hozzáférhető online közzétett reklámok által elterjedt öngyógyszerezés és az orvosi, gyógyszerészi oldal egészségügyi információk terén való háttérbe szorulása ne forduljon át az egész társadalom szintjén, generációk által továbbadott, a közegészség és az egyének általános jóllétére tartósan károsan ható szokásokká, gyakorlatokká.

9. Forrásjegyzék

Folyóiratcikkek, monográfiák

Bennadi, Darshana: "Self-medication: A current challenge." *Journal of basic and clinical pharmacy*, Vol.5., No.1 (2013-2014)
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4012703/pdf/JBCP-5-19.pdf>, DOI: 10.4103/0976-0105.128253

Csépe Andrea (2004). Marketingkommunikáció a gyógyszeriparban *Marketing & Menedzsment*, XVIII. évfolyam 2004/3. 38(3),
<https://journals.lib.pte.hu/index.php/mm/article/view/1152/1012>

Csupor, Dezső. "Ki ad tanácsot a gyógyszerésznek? A gyógyszerészi tanácsadás új problémái a gyógyszernek nem minősülő termékekkel kapcsolatban." *Gyógyszerészet* 55.11 (2011):
https://publicatio.bibl.u-szeged.hu/1022/1/1865092_Csupor_Gy%C3%B3gyszer%C3%A9szet_2011.pdf

Dr. Mezei János: Gyógyszerüzlet, originális és generikus gyártók a gyógyszerpiacon; az árak, a verseny és a szabályozás összefüggései *Gyógyszerészet* 51. (2007).
<https://mgyt.hu/wp-content/uploads/2020/02/2007-04.pdf>

Egyedné Jandácsik Éva: A gyógyszer-különlegességek és a gyógyszerreklám kérdése Magyarországon a XIX. század fordulóján – *Új kor szelei Gyógyszertörténet Tudományos, Ismeretterjesztő Szakfolyóirat*, 2004/2. <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp-content/uploads/2016/01/Gyógyszerészettörténet-2004-2.-szám.pdf>

Ferge Zsigmond: A gyógyszerek vásárlását ösztönző reklámokról – az EUB C-530/20 „EUROAPTIEKA” SIA ügyben hozott söntésének tanulságai *Gazdaság és Jog*, (2023/7-8), <https://szakcikkadatbazis.hu/doc/3426848>

Faeh, Andrea. Giving Information on Medicinal Products to the General Public—In Search of a Definition to Safeguard the Patient. *European Journal of health law*, Vol. 21., No.2 (2014),
https://brill.com/view/journals/ejhl/21/2/article-p176_5.xml

Godó Kinga., Major János., Gyimesi-Szikszai Andrea., & Ádám Szilvia. (2020). A krónikus fájdalom lehetséges rizikótényezői és következményei a magyar tizenévesek körében. *Orvosi Hetilap*, 161 (13). <file:///C:/Users/HP%20User/Downloads/650-article-p502.pdf>

Hancher, Leigh, and Eva Földes.: Push or Pull?—Information to Patients and European Law. *TILEC Discussion Paper Series*; Vol. 2011 No. 32 (2011).
<file:///C:/Users/HP%20User/Downloads/ssrn-1865751.pdf>

Horváth Zsófia: A gyógyszerreklámok hazai szabályozása, a gyógyszerpiaci reklámtilalom egyes kérdései az Európai Unióban *Debreceni Jogi Műhely*, 2008.
<https://szakcikkadatbazis.hu/doc/4087300>

Jain, Sonam, Malvi, Reetesh, Purviya, Jeetendra Kumar. Concept of self medication: A review. *International Journal of Pharmaceutical & Biological Archives* Vol.2., No.3 (2011).
https://www.academia.edu/156987292/Concept_of_Self_Medication_A_Review

Kertész Balázs, Balogh Péter, and Bíró Klára: "Vényköteles (Rx), vény nélkül kapható (OTC) gyógyszerek és étrend-kiegészítők vásárlási mintázata magyar fogyasztók körében." *The Hungarian Journal of Nutrition Marketing*, 2024/1. 25.
<https://dea.lib.unideb.hu/server/api/core/bitstreams/500e61d5-805b-45ab-ad08-27080b8e8995/content>

Lazareva, Anastasiya A., and Olga L. Ogadyarova. The influence of advertising of drugs on the level of self-medication. *International Student's Journal of Medicine* Vol.1.,No.1. (2015).
<https://cyberleninka.ru/article/n/the-influence-of-advertising-of-drugs-on-the-level-of-self-medication/viewer>

Lányi Beatrix. (2018). A fogyasztói információforrások megítélése az otc gyógyszerek piacán = Assessment of consumers' information sources on the otc drug market *Közép-Európai Közlemények*, 11(3),. <https://ojs.bibl.u-szeged.hu/index.php/vikekkek/article/view/31709>

Major Csilla, dr. Vincze Zoltán, dr. Meskó Attiláné, dr. Balogh Judit és dr. Németh Erzsébet: Az öngyógyszerezés helyzete Magyarországon – szakmai szemmel *Gyógyszerészet* 51. (2007). https://real.mtak.hu/39294/7/2007_04.pdf

Markovich Réka: A gyógyszerreklámok szabályozásának változása *Gazdaság és Jog*, 2007/4.,
<https://szakcikkadatbazis.hu/doc/8347722>

Németh, Erzsébet: Új kihívás a gyógyító, megelőző kommunikációban: a reklámok növekvő hatása. *Gyógyszerészet* 49.3. (2005).
https://real.mtak.hu/39295/1/Uj_kihivas_a_gyogyito_cikk2_u.pdf

Olanipekun, Kehinde Adefiola, and Ernest O. Elakhe. "Effect of Digital Advertisement on Consumer Behaviour in the Pharmaceutical Industry." *Journal of Business, Innovation, Entrepreneurship & Technology Management*, Vol. 1. No. 1. (2025)
<https://koozakar.com/storage/publications/pdfs/X7rmEzQ4OHgbq6i5RI80Ak11Etv0GwUUU0ZPjn0v.pdf>,

DOI: <https://doi.org/10.69798/95174827>

Pribula László: Az Európai Unió reklámjoga *Jogtudományi Közlöny* 2004/9., 285.-292.,
<https://szakcikkadatbazis.hu/doc/9250061>

Tanulmánykötetek:

Zsámbokiné Ficskovszky Ágnes: Az étrend-kiegészítők áruosztályozása a Kombinált Nomenklatúrában. In: Csaba Zágon és Szabó Andrea(szerk.) *Közös kihívások egykor és most Tanulmánykötet..* A Magyar Rendészettudományi Társaság Vám- és Pénzügyőri Tagozata 2020. https://real.mtak.hu/110153/1/16_Zsambokine_Ficskovszky_Agnes_Az_etrend-kiegeszitok.pdf, DOI: 10.37372/mrttvpt.2020.1.16

Jogforrások

2006. évi XCVIII. törvény – a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

2005. évi XCV. törvény – Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

3/2009. (II. 25.) EüM rendelet - 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

2010. évi CIV. törvény a sajtószabadságról és a médiatartalmak alapvető szabályairól

2010. évi CLXXXV. törvény a médiaszolgáltatásokról és a tömegkommunikációról

Uniós jogforrások

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK Irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről

Európai Unióról Szóló Szerződés(EUMSZ)

37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről

A Bizottság 432/2012/EU rendelete (2012. május 16.) a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról

Hatósági határozatok, sajtóközlemények:

GVH Vj-46/2015/21számú határozata,

https://gvh.hu/dontesek/versenyhivatali_dontesek/dontesek_2015/vj_46_2015_21

GVH Vj-18/2022/118 számú határozata,

https://www.gvh.hu/dontesek/versenyhivatali_dontesek/dontesek-2022/vj-1820221186

GVH Vj-18/2022/118 számú határozatával kapcsolatban közzétett sajtóközlemény

https://www.gvh.hu/sajtoszoba/sajtokozlemenye/archiv/2016_os_sajtokozlemenye/150_milios_birsaggal_buntette_a_gvh_hogy_gyogysze

Európai Unió Bíróságának határozatai és főtanácsnoki indítványok:

C-249/09.sz.ügy Jaaskinen Főtanácsnok Indítványa: Novo Nordisk AS kontra Ravimiamet, [ECLI:EU:C:2010:616],

<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CC0249>

C-316/09.sz.ügy A Bíróság Ítélete (harmadik tanács): MSD Sharp & Dohme GmbH kontra Merckle GmbH [ECLI:EU:C:2011:275] 13.-14. pont <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/HU/ALL/?uri=CELEX:62009CJ0316>

Összefoglalók, elemzések:

Állami Számvevőszék - A Gyógyszertúlfogyasztás és az étrend-kiegészítők közpénzügyi elemzése 2021. https://www.asz.hu/dokumentumok/E2118_Gyogyszertulfogyasztas.pdf

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,

https://ogyei.gov.hu/dynamic/osszefoglalo_Gyftv_modositasok_vegleges_honlapra.pdf

Az Európai Unió Bírósága Éves jelentés 2011 – Az Európai Unió Bírósága, az Európai Unió Törvényszéke és az Európai Unió Közszolgálati Törvényszéke tevékenységének áttekintése Luxembourg: Az Európai Unió Kiadóhivatala (2012).

https://curia.europa.eu/site/upload/docs/application/pdf/2012-06/ra2011_version_integrale_hu.pdf

Etikai Kódexek, ajánlások:

Magyar Reklámszövetség, Magyar Reklámetikai Kódex, https://www.ort.hu/wp-content/uploads/2023/04/magyar_reklametikai_kodex_online_2oldal.pdf

Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége - Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete - Generikus Gyógyszergyártók és Forgalmazók Magyarországi Érdekvédelmi Egyesülete - „Védettség” Oltóanyag és Immunbiológiai Termék Gyártók és Forgalmazók Egyesülete, A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe, 2022,

https://etikusgyogyszer.hu/images/download/GYKEK_egysges_szerkezetben_2022.pdf

Önszabályozó Reklám Testület – Ajánlási tilalom gyógyszertermékek reklámjában, 2011

<https://etikusgyogyszer.hu/images/download/Gyogyszer%20-%20ajanlas%202011%20ORT-GYEMSZI.pdf>

Internetes források

https://ogyei.gov.hu/reklam_ismertetes

<https://ogyei.gov.hu/gyogyszerismertetes>

<https://pharmaonline.hu/cikk/a-gyogyszerreklamok-hazai-szabalyozasa-az-unios-joggyakorlat-tukreben>

<https://www.marketingpirula.hu/cikkek/reklamozhatunk-e-gyogyszert-gyermekeknek>

<https://www.jogiforum.hu/hir/2022/02/16/reklamozhatnak-e-gyogyszertermeket-az-influenzerek-a-hatalyos-jogszabalyok-konkret-es-szigoru-rendelkezeseket-rogzitenek/>

https://tisztaverseny.blog.hu/2016/11/18/egy_elmarasztalt_gyogyszerreklam_tanulsagai

<https://www.penzcentrum.hu/egeszseg/20160502/csoda-hogy-ennyi-gyogyszert-veszunk-ezekkel-tomik-a-fejunket-1049420>

<https://novekedes.hu/egeszseg/jol-erzi-nagyon-sok-a-gyogyszerreklam-veszelyekkel-jar-a-tulfogyasztas>

<https://semmelweis.hu/gytk/files/2018/10/Kérdezze-meg-beteg-tájékoztató-0929.pdf>

<https://cskik.hu/jv-mjustl-vltoznak-az-akcis-rak-felntetsre-vonatkoz-szabalyo/>

https://portal.nebih.gov.hu/documents/10182/1166172/Nebih_etrend-kiegeszito_utmutato.pdf/

<https://ugyeszseg.hu/egyszeruen-jogszeruen-csodaszerek>