



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1391 Budapest, 62. Pf.: 211.

Telefon: (06-1) 472-8865, **Fax:** (06-1) 472-8860

Ügyszám: Vj/99/2012.

Iktatószám: Vj/99-49/2012.

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa a Horváth Zoltán ügyvezető által képviselt **Dolce Notte Korlátolt Felelősségű Társaság** (2254 Szentmártonkáta, Öregszőlő utca 5.) eljárás alá vont vállalkozás ellen fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indult versenyfelügyeleti eljárásban – tárgyaláson kívül – meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

Az eljáró versenytanács megállapítja, hogy a Dolce Notte Kft. 2012. január 1. és 2012. december 10. közötti reklámkampányában tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatot tanúsított, amikor a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” elnevezésű terméktájékoztatójában, honlapján, a www.youtube.com videómegosztó portálon, valamint a Természetgyógyász Magazin 2012. augusztusi számában valótlanul azt állította, hogy a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” elnevezésű termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak, rendellenességeinek a gyógyítására, illetve az emberi egészségre kedvező hatással bír.

Az eljáró versenytanács megtiltja a jogsértő magatartás folytatását és a **Dolce Notte Kft.-t** 4.547.600,- Ft (négy millió-ötszáznegyvenhétezer-hatszáz forint) bírság megfizetésére kötelezi, amely összeget a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételi számlája javára köteles megfizetni.

Ha a kötelezett a bírságfizetési kötelezettségének határidőben nem tesz eleget, késedelmi pótlékot köteles fizetni. A késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a Gazdasági Versenyhivatal megindítja a határozat végrehajtását.

A határozat felülvizsgálatát a kézhezvételtől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bírósághoz címzett, de a Gazdasági Versenyhivatal Versenytanácsánál benyújtott vagy ajánlott küldeményként postára adott keresettel lehet kérni. A Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart, mely kérelmet az ügyfél a keresetlevelében terjesztheti elő.

INDOKOLÁS

I.

A VIZSGÁLAT TÁRGYA

1. A versenyfelügyeleti eljárást megindító végzés¹ indokolása szerint a Gazdasági Versenyhivatal (továbbiakban: GVH) észlelte, hogy a Dolce Notte Kft. (továbbiakban Dolce Notte, vagy eljárás alá vont) a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” elnevezésű termék népszerűsítésére szolgáló kereskedelmi kommunikációjában – a www.dolcenotte.hu internetes honlapon, havilapban, televíziós reklámban, országos rendezvénysorozat (termékbemutató) keretében, bemutatótermekben és egyéb nyomtatott kommunikációs eszközön – valószínűsíthetően szakmailag nem kellően megalapozottan tesz közzé állításokat a termék egészségre gyakorolt, valamint gyógyhatásával kapcsolatban.
2. A fenti magatartásával a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” elnevezésű terméket forgalmazó Dolce Notte a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) mellékletének 17. pontjában és a 6. §-a (1) bekezdése b) pontjának bg) és bj) alpontjaiban foglalt tényállás feltételezhető megvalósításával valószínűsíthetően megsértette az Fttv. 3. §-a (1) bekezdésében előírt tilalmat.
3. A versenyfelügyeleti eljárás az eljárást megindító végzés indokolása szerint az eljárás kiterjed az eljárás alá vont „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” elnevezésű termékkel kapcsolatban 2012. január 1. napjától a versenyfelügyeleti eljárás megindításának napjáig - 2012. december 13. napjáig - alkalmazott kereskedelmi kommunikációjára.

II.

AZ ELJÁRÁS ALÁ VONT VÁLLALKOZÁS

4. A Céginformációs és az Elektronikai Cégeljárásban Közreműködő Szolgálat nyilvántartása szerint a vállalkozást 2011. december 22. napjával jegyezték be a cégjegyzékbe. Cégekivonat szerinti főtevékenysége egyéb nem bolti, piaci kiskereskedelem. A vállalkozás tulajdonosi szerkezetében és székhelyében az eljárás megindítását követően, 2012. december 19. napjával változás állt be, a két korábbi tulajdonos és ügyvezető helyét két másik személy vette át.
5. A Dolce Notte 2011. évi nettó árbevétele 0 Ft volt².
6. A Dolce Notte 2012-ben nem tett eleget a számvitelről szóló 2000. évi C. törvényben foglalt beszámolási kötelezettségének és nem csatolta be (nettó árbevételét tartalmazó) elektronikus beszámolóját a cégbíróságnak.³ Ismert ugyanakkor, hogy a Dolce Notte a vizsgált időszakban (2012. január – 2012. december) 45.476.000,- Ft (ezer) árbevételt ért el a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” értékesítéséből.⁴

¹ Vj/99/2012. sz. irat.

² Vj/99-20/2012. sz. irat. Figyelemmel arra, hogy az eljárás alá vont vállalkozás 2011. december 22. napján alakult, az eljárás megindítását megelőző 2011. évben nettó árbevételt nem ért el.

³ Vj/99-37/2012. sz. irattal értesítés a NAV felé.

⁴ Vj/99-20/2012. sz. irat.

III. AZ ÉRINTETT TERMÉK

7. Az eljárással érintett „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” gyártója⁵ az olaszországi székhelyű Miratex Srl.

8. A gyártó és az eljárás alá vont vállalkozás között létrejött megállapodás⁶ alapján a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” kizárólagos magyarországi forgalmazója a Dolce Notte volt.

9. Az eljárás alá vont nyilatkozata szerint a versenyfelügyeleti eljárásban közvetlenül érintett termék, a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” I. osztályú orvostechikai eszköznek minősült.⁷

10. Az eljárással érintett terméket gyártó vállalkozás az eljárás alá vont vállalkozás által csatolt iratok szerint⁸ bejelentette a terméket az illetékes nemzeti hatóságok felé. Így a bejelentett terméket, a „Sogni D’oro Ceramica alvásszettet” az Európai Unió területén bejelentés és előzetes regisztráció nélkül forgalmazta.

11. A GVH belföldi jogsegély keretében megkereste az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt (továbbiakban: EEKH) annak érdekében, hogy megállapítást nyerjen az, hogy az eljárással érintett „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” Magyarország területén jogszerűen forgalmazott orvostechikai eszköznek minősül-e.

12. Az EEKH belföldi jogsegélyre adott válasza⁹ szerint egy adott termék orvostechikai eszköznek minősülése kérdésében – kétség esetén – az EEKH határozatban dönt. Az EEKH ugyanakkor csak azokat az I. osztályba sorolt orvostechikai eszközöket veszi nyilvántartásba, melyek gyártója vagy meghatalmazott képviselője magyarországi székhellyel rendelkezik.

13. Az EEKH 2012. július 31. napján fogyasztói bejelentés alapján az eljárással érintett termék vonatkozásában piacfelügyeleti eljárás került megindításra.

14. Az EEKH az eljárással érintett „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” termék forgalmazását a 21762-013/2012/OTIG határozattal 2012. november 28. napján felfüggesztette,¹⁰ tekintettel arra, hogy

- „A Forgalmazó által benyújtott gyártói dokumentumok semmilyen információt nem tartalmaznak az eszköznek a gyártó szándéka szerinti céljáról, az eszköz használatának indikációiról, és az eszközzel elérhető terápiás hatásokról, azon nyilvánvaló tényen kívül, hogy az eszköz melegen tartja a testet. Ez a hatás azonban nem elegendő a termék orvostechikai eszköz státuszának megalapozásához.”
- „A mellékelt dokumentumok nem nyújtanak egyértelmű bizonyítékot arra sem, hogy ez a termék minden tekintetben azonos a Gyártói megfelelőségi nyilatkozaton szereplő MIRATEX S.r.l. által gyártott termékekkel.”
- „A Hivatal rendelkezésére álló, valamint a Forgalmazó által benyújtott dokumentumok alapján nem állapítható meg, hogy az eljárás tárgyát képező eszközöknek mi a gyártó szándéka szerinti célja, ezért az eszköz teljesítőképessége sem igazolható. A terméktájékoztató részét képező „termékfüggetlen tájékoztató”

⁵Vj/99-2/2012. sz. irat M/1. sz. melléklete.

⁶Vj/99-2/2012. sz. irat M/1. sz. melléklete.

⁷Vj/99-2/2012. számú irat 1. pontjával átemelt B/1532-6/2012. számú irat 2. pontjával átemelt P/1398-5/2012. sz. adatszolgáltatás 1. pontja.

⁸Lásd: Vj/99-2/2012. számú irat 1. pontjával átemelt B/1532-6/2012. számú irat 2. pontjával átemelt P/1398-5/2012. számú adatszolgáltatás 3. számú melléklete.

⁹Vj/99-2/2012. sz. irat M/2. számú melléklete.

¹⁰Vj/99-31/2012. sz. irat.

szövegrészek, valamint a reklám és propaganda anyagokban olvasható állítások megtévesztésre alkalmas módon azt a látszatot keltik, mintha a bennük leírt minden egyes elméleti hatás létrejönne az eszköz használatkor, annak ellenére, hogy ezt semmilyen konkrét bizonyítékkal nem tudta a gyártó alátámasztani.”

15. A Dolce Notte tanúként meghallgatott volt ügyvezetője meghallgatása során előadta, hogy az EEKH döntését követően a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” terméket 2012. november 28-tól wellness-termékként értékesítette végkiárusítás keretében.¹¹ A megkötött szerződések mellé a fogyasztók számára külön tájékoztatót adtak a termék ilyen minőségéről. A wellness-termékkénti minőségre vonatkozó tájékoztató tartalma a vizsgálat során nem vált ismertté.

16. A volt ügyvezető EEKH-nak megküldött nyilatkozatában kifejtette, hogy a termék forgalmazását 2012. december 10-én megszüntette.¹²

17. Az eljárás alá vont vállalkozás a „Sogni D’oro Ceramica alvásszettet” 2012. január 1. napjától forgalmazta, amelyet az alábbi csomagokban árusított:

A Nagy csomagot 260.000 Ft és 360.000 Ft közötti áron, a Kis csomagot 130.000 Ft és 180.000 Ft közötti áron lehetett megvásárolni.

Nagy csomag: 260.000 Ft

2 db Sogni D’oro Ceramica alsótakaró

2 db Sogni D’oro Ceramica párna

Nagy csomag: 360.000 Ft

2 db Sogni D’oro Ceramica alsótakaró

2 db Sogni D’oro Ceramica párna

2 db Sogni D’oro Ceramica felső takaró

Kis csomag: 130.000 Ft

1 db Sogni D’oro Ceramica alsótakaró

1 db Sogni D’oro Ceramica párna.

18. Az eljárás alá vont a forgalmazás során az alábbi egy kivételtől eltekintve nem változtatott a termék fogyasztói árán. A CentrSource SA által készített reklámban a Nagy csomag (1 db Sogni D’oro Ceramica alsótakaró, 1 db Sogni D’oro Ceramica párna, 1 db Sogni D’oro Ceramica felső takaró) fogyasztói áráként 179.900 Ft került feltüntetésre.

19. Az érintett termék, a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” értékesítéséből származó nettó árbevételre vonatkozó adatokat a Vj/99-020/2012. számú irat tartalmazza.

IV.

A VIZSGÁLT KERESKEDELMI GYAKORLAT

20. Az eljárással érintett „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” terméket termékbemutatókon, a www.dolcenotte.hu internetes oldalon és bemutatóteremben lehetett megvásárolni.

21. 2012 februárjától 2012 decemberéig az eljárás alá vont vállalkozás közel 700 termékbemutatót tartott az ország területén. Ezek pontos helye és időpontja, illetve a termékbemutatókon elhangzottak nem ismertek. A Dolce Notte Kft. volt ügyvezetője tanúkénti meghallgatása során előadta, hogy a termékbemutatók alkalmával minden esetben kihelyezésre került egy tájékoztató, amely szerint „a termékkel kapcsolatos tapasztalatok fogyasztói

¹¹Vj/99-20/2012. sz. irat.

¹²Vj/99-4/2012. sz. irat.

tapasztalatok, a termék használata nem helyettesíti az orvosi kezelést”. A vállalkozás egy bemutatótermet is berendezett Győrben.

22. A vizsgálattal érintett időszakban a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” népszerűsítésre került

- a www.dolcenotte.hu honlapon, amely 2012. február 9-én került regisztrálásra. A honlap 2012. augusztus 15-i tartalma ismert. A honlap 2013. február 20-án arról tájékoztatta a fogyasztókat, hogy az oldal fejlesztés alatt áll. 2013 októberében a honlap egyáltalán nem volt elérhető,
- a Természetgyógyász Magazin 2012 augusztusi számában megjelent reklámmal, amellyel kapcsolatban az eljárás alá vont vállalkozás tanúként meghallgatott volt ügyvezetője előadta, hogy a kommunikációban megjelent alvásszett nem egyezik meg az eljárás alá vont vállalkozás által forgalmazott alvásszettel,
- a terméktájékoztató által. A minden termékbemutató alkalmazott terméktájékoztató füzet a kereskedelmi kommunikáció részének tekinthető, mivel a fogyasztónak lehetősége volt annak vásárlás előtti megismerésére.

23. Az eljárás alá vont vállalkozás által a svájci székhelyű CentrSource SA vállalkozással kötött televíziós megjelenés megrendelés alapján a CentrSource SA marketing tevékenység végzését vállalta a Dolce Notte részére, melynek tartalma a kb. 5 perces szerepeltetés 2012. szeptember 9. és 20. között tíz televíziós csatornán (TV2, FH, Sorozat+, DOQ, Prizma TV, Sport Club, Film 2+, Muzsika TV, FEM3, PRO4) és a www.youtube.com videómegosztón megjelent reklámmal. A televíziós reklám, illetőleg az interneten való megjelenés pontos tartalma, időpontja nem ismert. Az eljárás alá vont vállalkozás tanúként meghallgatott volt ügyvezetője előadta, hogy a CentrSource SA a Dolce Notte által megrendelt reklámfilmlet leforgatta, de annak az adásba került változatához az eljárás alá vont vállalkozás nem járult hozzá, mivel nem találta megfelelőnek a filmhez vágott szövegszerű részeket, azonban a CentrSource SA elkezdte azt leadni a szerződésben foglaltak szerinti csatornákon. Az eljárás alá vont ezt követően nem egyenlítette ki a CentrSource SA által kiadott számlát, ezért a CentrSource SA fizetési meghagyást terjesztett elő az eljárás alá vont vállalkozással szemben, amely kapcsán a Dolce Notte kifogással élt. A tanúként meghallgatott volt ügyvezető előadása értelmében a kisfilmet és a hozzá kapcsolódó tartalmat a videómegosztóra vélhetően a CentrSource SA töltötte fel¹³. A Nemzeti Média- és Hírközlési Hatóság (a továbbiakban: NMHH) tájékoztatása szerint az alvásszett az NMHH kereskedelmi közleményeket és a vizsgálat alá vont műsorórákat tartalmazó adatbázisa szerint sem kereskedelmi reklámban, sem szerkesztett tartalomban nem szerepelt 2012. január 1. és 2013. augusztus 12. között.¹⁴

24. A kereskedelmi kommunikációk részletes ismertetését a vizsgálati jelentés (Vj/99-040/2012.) 4. számú melléklete tartalmazza. A kereskedelmi kommunikációk alkalmazásával összefüggésben felmerült adatokat a Vj/99-020/2012. és a Vj/99-034/2012. számú iratok tartalmazzák.

25. A „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” népszerűsítése kapcsán alkalmazott ismert kereskedelmi kommunikációk azt állították, hogy a termék alkalmas betegségek megelőzésére, gyógyítására, kezelésére, az emberi egészségre kedvező hatást gyakorol:

¹³ <http://www.youtube.com/watch?v=50PNUAvAXZM> (2014. január 16.-ai rögzítés)

¹⁴ Vj/99-029/2012.

Megjelenés helye	Megjelenés ideje	Gyógyhatás állítás	Egészségre vonatkozó állítás
Természetgyógyász Magazin ¹⁵	2012 augusztus	„betegségben szenvedőknél is állapotjavulást eredményez”	„a vérellátás javítása, a sejtek aktiválása, a sejtmembrán stabilizálása, az anyagcsere feljavítása, az izomzat lazulása, a vér méregtelenítése, az enzimaktivitások ösztönzése stb.”
		„Számos betegségben (szív-érrendszeri, mozgásszervi, idegrendszeri, vizeletkiválasztó-és anyagcsere-betegségekben stb.) történő alkalmazása is igazolja az adott szervek működőképességének javulását.”	„Óriási a jelentőségük a megelőzés terén (kismencedei gyulladások, prosztata megbetegedés, derékfájás stb. elkerülése)...”
		„...de a beteg emberek is eredményesen használhatják”	
		„szervezetünk öngyógyító képessége sokkal hatékonyabban fog működni”	„fokozatosan javul a szervezet vérellátása”
		„számtalan egészségügyi panasz enyhítésében jótékony hatásúak ezek a termékek: – ízületek krónikus degeneratív elváltozásai – Bechterew-kór – ízületi merevség – reumatikus fájdalom	„Használatával számos megbetegedés elkerülhető, ill. megelőzhető...”

¹⁵ Vj/99-7/2012. sz. irat.

Megjelenés helye	Megjelenés ideje	Gyógyhatás állítás	Egészségre vonatkozó állítás
		<ul style="list-style-type: none"> – gerincproblémák – alsóvégtagi keringési zavar, érszűkület – hideg kéz-, lábszindróma – duzzanatok, húzódások – krónikus gyulladások – sebgyógyulási zavarok, – bronchitisz és asztmás panaszok – prosztatagyulladás – orrmelléküreg gyulladás, – furunkulus és kelések – cukorbetegség stb.” 	
		„a fülzúgásom, lábszárgörcseim megszűntek”	„pozitív élettani hatás”
		„Trombózisom volt, és harminc év után végre nem dagad a lábam”	„többletenergiához juttatja a felhasználóját”
		„...és szervezetünk öngyógyító képességének nagymértékű fokozásával – mellékhatás nélkül – betegségek esetén is eredményesen használható.”	
		„székrekedéssel küszködtem, ma már mindennap van székletem,”	
		„az aranyerem és a szívbillentyű-működésem is javult”	
		„csökkentek az ízületi fájdalmaim”	

Megjelenés helye	Megjelenés ideje	Gyógyhatás állítás	Egészségre vonatkozó állítás
www.dolcencotte.hu ¹⁶	Honlap regisztrálva 2012. február 9-én. ¹⁷	„betegségben szenvedőknél is állapotjavulást eredményez”	„a vérellátás javítása, a sejtek aktiválása, a sejtmembrán stabilizálása, az anyagcsere feljavítása, az izomzat lazulása, a vér méregtelenítése, az enzimaktivitások ösztönzése stb.”
		„Számos betegségben (szív-érrendszeri, mozgásszervi, idegrendszeri, vizeletkiválasztó-és anyagcsere-betegségekben stb.) történő alkalmazása is igazolja az adott szervek működőképességének javulását.”	„fokozatosan javul a szervezet vérellátása”
		„szervezetünk öngyógyító képessége sokkal hatékonyabban fog működni”	Óriási a jelentőségük a megelőzés terén (kismencedencei gyulladások, prosztatata megbetegedés, derékfájás stb. elkerülése)...”
		„Trombózisom volt, és harminc év után végre nem dagad a lábam”	„Használatával számos megbetegedés elkerülhető, ill. megelőzhető...”
		„székrekedéssel küszködtem, ma már mindennap van székletem”	
		„...de a beteg emberek is eredményesen használhatják”	
		„az aranyerem és a	

¹⁶ Vj/99-7/2012. sz. irat.

¹⁷ Forrás: www.domain.hu, Vj/99-31/2012. sz. irat.

Megjelenés helye	Megjelenés ideje	Gyógyhatás állítás	Egészségre vonatkozó állítás
		szívbillentyű-működésem is javult”	
		„...és szervezetünk öngyógyító képességének nagymértékű fokozásával – mellékhatás nélkül – betegségek esetén is eredményesen használható.”	
		„csökkentek az ízületi fájdalmaim”	
CentrSource Tv és www.youtube.hu video	A megjelenésre vonatkozóan pontos információk nem állnak rendelkezésre	„segít a betegségek leküzdésében, vagy a tünetek enyhítésében”	–
		„Melyek ezek a betegségek?” „...nyilván a szív-érrendszeri betegség...”	
		„A mozgásszervi megbetegedések...”	
		„idegrendszeri tünetek...” „...alvászavar”	
		„Alkalmazás: – hideg -kéz láb – reumatikus, ízületi problémák – keringési zavarok – alvászavar – fájdalomérzet – éjszakai lábgörcs – nappali fáradtság”	
Termék-tájékoztató füzet ¹⁸	a megvásárolt termékek mellé adják minden esetben	„segít az ízületi és mozgás problémákban szenvedőknek, alvásproblémákkal küzdőknek és	„segít mindennapjaink jobbá, egészségesebbé tételében”

¹⁸ Vj/99-2/2012. sz. irat M/1. számú melléklete.

Megjelenés helye	Megjelenés ideje	Gyógyhatás állítás	Egészségre vonatkozó állítás
		allergiásoknak, valamint számos keringési betegségben szenvedőnek is”	
		„ha valaki éjszakai lábgörccsel küzd vagy folyamatosan hideg keze-lába, nappali fáradtságtól szenved akkor szintén ajánljuk”	„támogathatja a regeneratív folyamatokat”
		„lábgörccseim megszűntek, fülzúgásom elmúlt”	„segíti a gerinc menti izomzat ellazulását és regenerálódását”
		„Harminc év után (trombózis volt a lábamban) nem dagad a lában”	
		„székrekedéssel küszködtem, ma már mindennap van székletem”	
		„az aranyeremberepedésem begyógyult, szívbillentyű-működése javult”	
		„csökkentek az ízületi fájdalmaim”	

26. Az eljárás alá vont vállalkozás tanúként meghallgatott volt ügyvezetője előadta, hogy az eljárással érintett terméket nem gyógymódként értékesítették, pusztán alternatív lehetőségként kínálták azoknak, akik nyitottak az ilyen megoldások iránt. Előadta, az eljárással érintett termék mellé adott tájékoztató füzet nem tartalmaz helytálló, alá nem támasztott információt. A tájékoztató füzetben kiemelve található meg az általános leírás, ami már nem része a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” terméktájékoztatójának, hanem az egy általános terméktől független tájékoztató a különböző fizikai és biológiai anyagjellemzőkről, olvasmányos formában.

27. Az eljárás alá vont tanúként meghallgatott volt ügyvezetője az alábbi bizonyítékokat csatolta be:

Irat száma	Bizonyíték címe, megnevezése	Bizonyíték tartalma
Vj/99-2/2012. számon nyilvántartott irat	Yamamoto Rehabilitációs Intézet által készített orvosszakmai vélemény és klinikai vizsgálati	Pécsi Tudományegyetem ET Komplementer Medicina Tanszéken, dr. Hegyi Gabriella

Irat száma	Bizonyíték címe, megnevezése	Bizonyíték tartalma
M/1. számú melléklete	eredmény	MD. PhD. által készített szakvélemény
Vj/99-2/2012. számon nyilvántartott irat M/1. számú melléklete	Nádas Péter mérnök szaktanácsadó és dr. Schröder Ákos főorvosnak az eljárással érintett termék tesztelése során adott szakvéleménye.	Orvosi szakvélemény
Vj/99-2/2012. számon nyilvántartott irat M/1. számú melléklete	dr. Deák Sándor által készített szakvélemény	Orvosi szakvélemény
Vj/99-2/2012. számon nyilvántartott irat M/1. számú melléklete	Internetről beszerzett tudományos tartalom (a forrás nem került megnevezésre)	Kerámia / biokerámia tudományos háttérforrás
Vj/99-2/2012. számon nyilvántartott irat M/1. számú melléklete	Orvostechikiai termékek exportálásáról szóló szabadkereskedelmi (93/42/EGK és 90/385/EGK irányelv szerinti) igazolási kérelem az Európai Unión kívüli országokba.	A Miratex Srl. kérelmezi az 1-es számú orvostechikiai eszközök szabad kereskedelméről szóló tanúsítvány kiadását
Vj/99-2/2012. számon nyilvántartott irat M/1. számú melléklete	Gyártói Megfelelőségi Nyilatkozatok	A gyártó az eljárással érintett „Sogni D’oro Ceramica alvásszettet” I. osztályú orvostechikiai eszköznek minősíti

V. AZ ELJÁRÁS ALÁ VONT ÁLLÁSPONTJA

28. Az eljárás alá vont vállalkozás érdemi előadást nem tett az eljárással kapcsolatban.

VI. JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

29. Az Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése szerint ez a törvény állapítja meg az áruhoz kapcsolódó, a kereskedelmi ügylet lebonyolítását megelőzően, annak során és azt követően a fogyasztóval szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlatokra, valamint az ilyen kereskedelmi gyakorlat tekintetében alkalmazott magatartási kódexekre vonatkozó követelményeket, és az azok

megsértésével szembeni eljárás szabályait. Ugyanezen szakasz (2) bekezdése szerint a törvény hatálya arra a kereskedelmi gyakorlatra terjed ki, amely Magyarország területén valósul meg, továbbá arra is, amely Magyarország területén bárkit fogyasztóként érint.

30. Az Fttv. 2. §-ának a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy. Ugyanezen jogszabályhely d) pontja szerint kereskedelmi gyakorlat a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenységek vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja, valamint h) pontja szerint ügyleti döntés a fogyasztó arra vonatkozó döntése, hogy kössön-e, illetve hogyan és milyen feltételek mellett kössön szerződést, továbbá hogy gyakorolja-e valamely jogát az áruval kapcsolatban.

31. A vizsgált kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatban megállapítható, hogy címzettjei természetes személyek, az Fttv. értelmezésében vett fogyasztók. Tekintettel arra, hogy az eljárás alá vont által alkalmazott tájékoztatás reklámnak minősül, mely természetes személy fogyasztóknak is szólt, arra az Fttv. rendelkezései alkalmazandók.

32. Az Fttv. 2. § d) pontja értelmében e törvény alkalmazásában *kereskedelmi gyakorlatnak* minősül a vállalkozásnak, illetve a vállalkozás érdekében vagy javára eljáró személynek az áru fogyasztók részére történő értékesítésével, szolgáltatásával vagy eladásösztönzésével közvetlen kapcsolatban álló magatartása, tevékenysége, mulasztása, reklámja, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja.

33. Az Fttv. 2. § e) pontja értelmében *kereskedelmi kommunikáció* a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől.

34. Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése szerint tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat.

Az Fttv. 3. §-ának (2) bekezdése szerint tisztességtelen az a kereskedelmi gyakorlat,

a) amelynek alkalmazása során a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója nem az ésszerűen elvárható szintű szakismerettel, illetve nem a jóhiszeműség és tisztesség alapelveinek megfelelően elvárható gondossággal jár el (a továbbiakban: szakmai gondosság követelménye), és

b) amely érzékelhetően rontja azon fogyasztó lehetőségét az áruval kapcsolatos, a szükséges információk birtokában meghozott tájékozott döntésre, akivel kapcsolatban alkalmazzák, illetve akihez eljut, vagy aki a címzettje, és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készteti, amelyet egyébként nem hozott volna meg (a továbbiakban: a fogyasztói magatartás torzítása), vagy erre alkalmas.

35. Az Fttv. 3. §-ának (3) bekezdése szerint tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).

36. Az Fttv. 3. §-ának (4) bekezdése értelmében az Fttv. Mellékletében meghatározott kereskedelmi gyakorlatok tisztességtelenek.

37. Az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése szerint a kereskedelmi gyakorlat megítélése során az olyan fogyasztó magatartását kell alapul venni, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el, figyelembe véve az adott kereskedelmi gyakorlat illetve áru nyelvi, kulturális és szociális vonatkozásait is. Ha a

kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók egy meghatározott csoportjára irányul, az adott csoport tagjaira általánosan jellemző magatartást kell figyelembe venni.

38. Az Fttv. 4. §-ának (2) bekezdése szerint, ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenyséjük, szellemi vagy fizikai fogyatkozásuk miatt különösen kiszolgáltatott, egyértelműen azonosítható csoportja magatartásának torzítására alkalmas, és ez a kereskedelmi gyakorlat megvalósítója által ésszerűen előre látható, a gyakorlatot az érintett csoport tagjaira általánosan jellemző magatartás szempontjából kell értékelni.

39. Az Fttv. Mellékletének 17. pontja értelmében tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatnak minősül annak valótlan állítása, hogy az áru alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására.

40. Fttv. 6. §-ának (1) bekezdése alapján megtévesztő az a kereskedelmi gyakorlat, amely valótlan információt tartalmaz, vagy valós tény – figyelemmel megjelenésének valamennyi körülményére – olyan módon jelenít meg, hogy megtéveszti vagy alkalmas arra, hogy megtéveszse a fogyasztót a törvényben felsorolt egy vagy több tényező tekintetében és ezáltal olyan üzleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas.

41. Az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének bj) pontja szerinti tényező az áru – lényeges jellemzőjeként – az egészségre gyakorolt hatása.

42. Fttv. 9. § (1) bekezdése szerint a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A (2) bekezdése szerint az (1) bekezdés szerinti vállalkozás felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára.

43. Az Fttv. 14. §-a szerint a vállalkozás – az eljáró hatóság felhívására – a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak. Erre a vállalkozást a hatóság felhívásában figyelmeztetni kell.

44. Az Fttv. 11. §-a (1) bekezdésének értelmében az Fttv. 10. §-ának alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál – a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével – a következő szempontok irányadóak:

- a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára, vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy
- b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján.

45. Az Fttv. 14. §-a alapján a vállalkozás – az eljáró hatóság felhívására – a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak. Erre a vállalkozást a hatóság felhívásában figyelmeztetni kell.

46. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja értelmében a GVH a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló versenyfelügyeleti eljárásában a A tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) rendelkezéseit alkalmazza, az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel.

47. A Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján az eljáró versenytanács határozatában megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését, illetve az f) pont értelmében megtilthatja a törvény rendelkezéseibe ütköző magatartás további folytatását.

48. Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése értelmében az eljáró versenytanács bírságot szabhat ki azzal szemben, aki e törvény rendelkezéseit megsérti. A bírság összege legfeljebb a vállalkozás, illetve annak - a határozatban azonosított - vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet, amelynek a bírsággal sújtott vállalkozás a tagja. A vállalkozások társulásával szemben kiszabott bírság összege legfeljebb a tagvállalkozások előző üzleti évben elért nettó árbevételének tíz százaléka lehet. A (2) bekezdése szerint, ha az (1) bekezdés szerinti vállalkozásoknak, illetve vállalkozáscsoportnak a jogsértést megállapító határozat meghozatalát megelőző üzleti évben elért nettó árbevételéről nem áll rendelkezésre hitelesnek tekinthető információ, a bírság maximumának meghatározásakor az utolsó hitelesen lezárt üzleti év árbevétele az irányadó. A (3) bekezdés rögzíti, hogy a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a jogsérelem súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértéssel elért előnyre, a jogsértő felek piaci helyzetére, a magatartás felróhatóságára, az eljárást segítő együttműködő magatartására, a törvénybe ütköző magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni. A jogsérelem súlyát különösen a gazdasági verseny veszélyeztetettségének foka, a fogyasztók, üzletfelek érdekei sérelmének köre, kiterjedtsége alapozhatja meg.

VII.

AZ ELJÁRÁS ALÁ VONT VÁLLALKOZÁS ÁLTAL TANÚSÍTOTT MAGATARTÁS JOGI ÉRTÉKELÉSE

49. Általános követelményként fogalmazódik meg, hogy a vállalkozásnak a fogyasztók irányában tanúsított kereskedelmi gyakorlata feleljen meg a tisztesség követelményének, a jogszabályi előírásoknak. Korábban több versenyfelügyeleti eljárás foglalkozott a fogyasztói döntés szabadságának befolyásolásával kapcsolatos tájékoztatási gyakorlattal, tekintet nélkül arra, hogy a hátrány valóban vagy ténylegesen bekövetkezett-e.

50. A fogyasztók felé irányuló, vállalkozások általi tájékoztatással szembeni követelmény, hogy annak alapján a fogyasztó reális képet alkothasson az adott termékről, a fogyasztói döntés meghozatalát megelőző tájékoztatás kellően pontos legyen.

51. A jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró fogyasztói döntés meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga eszközeivel. Ez a folyamat a fogyasztók figyelmének felkeltését is magában foglalja, és a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen magatartások, kereskedelmi gyakorlatok tilalma már e szakasszal kapcsolatban is érvényesülést kíván, így ez sem történhet tisztességtelen módon. Nemcsak az olyan magatartás jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó döntését, hanem minden olyan magatartás, amely érdemben kihatással van a folyamatra – ideértve a figyelem felkeltését is. Kifogásolható már önmagában az a körülmény, hogy a tisztességtelen magatartás, kereskedelmi gyakorlat hatására a fogyasztó felveszi a kapcsolatot a vállalkozással, hiszen így a vállalkozás „meggyőzheti” a fogyasztót, „ráveheti” a vállalkozás számára előnyös döntés meghozatalára. Az üzleti-piaci folyamatok igen jelentős mozzanata a

kölcsönös kapcsolatfelvétel, amelynek során mindkét félnek számos alternatíva áll a rendelkezésére a realizáláshoz.

52. A kereskedelmi kommunikáció a fogyasztók megtévesztésére akkor alkalmas, ha a benne megfogalmazott állítások valótlanságára figyelemmel őket tévedésbe ejtheti vagy tévedésben tarthatja, ha a kereskedelmi kommunikációban szereplő információk kellő alapot adhatnak arra, hogy a fogyasztóban téves képzetek alakuljanak ki az adott áru tartalmáról, lényeges tulajdonságairól, illetve az áru igénybevételének feltételeiről.

53. A jelen ügyben vizsgált kereskedelmi gyakorlat célja részben azon fogyasztók figyelmének a felkeltése, akik kifejezetten egy betegség megelőzése, vagy meglévő betegség tüneteinek enyhítése, gyógyítása céljából, vagy egyéb egészségügyi állapotuk jobbítása érdekében keresik a különböző terápiás lehetőségeket, amelyért akár anyagi erejüket meghaladó kiadásokra is hajlandóak.

54. A különböző betegségekre pozitívan ható, gyógyhatású állításokkal népszerűsített termékek esetén a potenciális fogyasztók sérülékeny, az átlagosnál kiszolgáltatottabb fogyasztói csoportot alkotnak. E fogyasztói kör az átlagosnál kiszolgáltatottabb, ezért ezen a területen különös jelentősége van a tényszerű, túlzásokat nélkülöző tájékoztatásnak.

55. Lényeges továbbá, hogy az Fttv. 14. §-a értelmében a vállalkozás – az eljáró hatóság felhívására – a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát igazolni köteles. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak. A fogyasztókhöz eljuttatott információk valóságtartalmát tehát minden esetben a közreadójának kell igazolnia.

56. A vállalkozás akkor jár el kellő szakmai gondossággal, ha az információk valóságtartalmát igazoló bizonyítékkal legkésőbb az információk közzétételkor rendelkezik. Az eljáró versenytanács hangsúlyozza, az elvárt szakmai gondossággal eljáró vállalkozás nem fogalmaz meg olyan állítást, amelyet nem tud tényszerűen megfelelően igazolni.

57. A gyógyhatás, illetve egészségre vonatkozó hatás-állítások esetében azonban ezen felül további követelményeket támaszt a joggyakorlat a vállalkozások felé: tudományos megalapozottságot vár el.

58. A különböző emberi szervezetre gyakorolt hatásokra irányuló állítások bizonyításával kapcsolatos elvárások vonatkozásában az eljáró versenytanács – figyelemmel a Fővárosi Ítéltábla 2.Kf. 27.185/2007/6. számú ítéletében foglaltakra – kiemeli, hogy

- a tudományos ismeret a természet objektív összefüggéseiről szerzett, a tudományággal hivatásszerűen foglalkozó, abban szaktekintélynek számító személyek által a tudomány követelményeinek megfelelő módon igazolt tapasztalatok, általánosítások, fogalmak összessége,
- nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegektől és kezelőorvosaitól származó vélemények,
- ahhoz, hogy egy adott termék betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak vagy rendellenességeinek a gyógyítására való alkalmasságát tudományos ismeretek támasszák alá, ennél mélyrehatóbb vizsgálatokra van szükség. Alapos, a termék minden szervezetre gyakorolt hatására és mellékhatására kiterjedő kísérletsorozatot kell végezni. Ezt követően az eredményeket az orvostudomány képviselőinek kell elemezni, és arról ekként megalapozottan szakvéleményt adni. E

minimális feltételek mellett lehet csupán egy adott termékről - tudományos ismeretekre alapítottnan - gyógyhatást állítani.

59. A „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” forgalomba hozatalára és besorolására az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az azzal harmonizált szabályokat tartalmazó, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet [a továbbiakban: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet vagy Rendelet] szabályai alkalmazandók.

60. A Rendelet 2. §-ának (1) bekezdése szerint a Rendelet alkalmazásában orvostechnikai eszköz az Eütv. 3. § h) pontjában és ha)-hd) alpontjában meghatározott eszköz.

61. Az Eütv. 3. §-a h) pontjának ha)-hd) alpontjai szerint orvostechnikai eszköz: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál és amely

- betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
- az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető. A Rendelet 2. §-ának a) pont aa) alpontja ezzel összhangban határozza meg az orvostechnikai eszköz fogalmát.

62. A Rendelet 5. §-ának (1) és (2) bekezdése írja elő, hogy orvostechnikai eszköz akkor hozható forgalomba, ha CE jelöléssel van ellátva, mellyel abban az esetben látható el, ha kielégíti a 11. § szerinti alapvető követelményeket, valamint e követelmények igazolására lefolytatták a 13. § szerinti, az adott eszközre vonatkozó EK megfelelésértékelési eljárást.

63. A Rendelet 11. §-ának (1) bekezdésében meghatározott követelmény alapján minden forgalomba hozott, illetve használatba adott eszköznek meg kell felelnie az 1. melléklet szerinti, a rendeltetése alapján az adott eszközre vonatkozó alapvető követelményeknek. A Rendelet 13. §-ának (1) bekezdése azt is megállapítja, hogy az I. osztályba sorolt eszköz esetén a gyártónak a 7. melléklet szerinti gyártói megfeleléségi nyilatkozatra vonatkozó eljárást kell követnie és azt előzetesen lefolytatnia.

64. A Rendelet 1. mellékletének A. I. pontjának 3. alpontja írja elő, hogy az osztályba sorolt orvostechnikai eszköz rendelkezzen a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel, és úgy legyen kialakítva, gyártva és csomagolva, hogy alkalmas legyen a gyártó által megadott, a 2. § a) pontban hivatkozott egy vagy több funkcióra.

65. A Rendelet 7. melléklete rendelkezik a gyártói megfeleléségi nyilatkozat kiállításának körülményeiről. Ezen melléklet 2. pontja szerint a gyártónak össze kell állítania a 3. pontban részletezett követelményeknek megfelelő műszaki dokumentációt. A melléklet 3. pontja szerint a műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak a kiértékelését, hogy a termék a Rendelet

követelményeinek megfelel-e. A 3. pont i) alpontja alapján a klinikai értékelés a termék műszaki dokumentációjának része. A 4. pont értelmében a gyártónak vállalnia kell, hogy olyan módszeres eljárást hoz létre és tart naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálja az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedik a szükséges korrekciókról figyelembe véve az eszköz jellegét és az alkalmazással járó kockázatokat.

66. A Rendelet 10. mellékletének 1.1. pontja szerint a klinikai adatoknak az adott időpontban rendelkezésre álló, vonatkozó tudományos szakirodalmi összeállításon vagy az összes klinikai vizsgálat eredményein kell alapulnia.

67. A Rendelet vizsgált időszakban hatályos, az I. osztályba sorolt készülékekre vonatkozó fenti rendelkezései alapján:

- az I. osztályba sorolt orvostechikai készülék jogszerű forgalomba hozatalához (a CE jelölés használatának engedélyezéséhez) a fentiekben ismertetett EK megfelelőség értékelési eljárás lefolytatása szükséges, ami alapján a gyártó gyártói EK megfelelőségi nyilatkozatot állít ki;
- az EK megfelelőség értékelési eljárás során a gyártó az általa benyújtott klinikai vizsgálatokkal igazolja a tanúsítási eljárás lefolytatására kijelölt szervezetnek, hogy a készülék rendelkezik a szándéka szerinti teljesítőképességgel, valamint a 2. § (1) bekezdése szerinti funkciókkal (pl. betegség megelőzésére, kezelésére vagy betegség tüneteinek enyhítésére való alkalmasság);
- az EK megfelelőségi eljárás lefolytatására kijelölt szervezet a gyártó által benyújtott klinikai vizsgálatok alapján állapítja meg, és tanúsítványával ezáltal igazolja, hogy a készülék milyen teljesítőképességgel és a 2. § (1) bekezdése szerinti funkciókkal rendelkezik.

68. Az EEKH által támasztott feltételek szerint az eszköz teljesítőképességének igazolásához klinikai adatokra van szükség, ami

- klinikai vizsgálatokból, vagy
- a kérdéses eszközre vonatkozó szakirodalomból, alkalmazási tapasztalatokból, vagy
- annak igazolásából nyerhető, hogy az eszköz ekvivalens egy már elfogadott termékkel.

69. Az EEKH klinikai vizsgálatnak tart minden tervezett és ütemezett, emberen egy vagy több vizsgálati helyen végzett szisztematikus orvostudományi kutatásnak minősülő vizsgálatot, amelynek célja egy vagy több klinikai vizsgálatra szánt orvostechikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos klinikai adat gyűjtése az eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatban.

70. A www.eekh.hu honlapcímen megtalálható leírás részletesen is taglalja a klinikai vizsgálatokkal, illetve a szakirodalom kritikai elemzésével szemben támasztott elvárásokat, amelyek kapcsán az alábbiak emelhetők ki:

- a klinikai bizonyíték nem nyugodhat izolált esetismertetések, véletlenszerű tapasztalatokon, olyan beszámolókon amelyek nélkülözik a tudományos értékeléshez szükséges feltételeket és eszközöket (pl. megfelelő és elfogadott statisztikai tervezést, kivitelezést), elismert tudományos módszerrel alá nem támasztott véleményeken, az értékelést befolyásoló körülmények mellőzésével írott publikáción, forrásanyag ellenőrizetlen hivatkozásán,
- a szakirodalom kritikai elemzésének is szigorú feltételeknek kell megfelelnie. Összeállítójának a vonatkozó szakterületen megfelelő minősítéssel rendelkező

személynek kell lennie. A forrásanyagban tartalmaznia kell az eszköz konstrukciójára, működésére, kritikus részeire vonatkozó világos leírást, az eszköz szándékolt alkalmazási területének, hatásának rövid leírását, az alkalmazás módját, az összegyűjtött kedvezőtlen tapasztalatokat, elemeznie kell az azonosított kockázatokat, és kiküszöbölésük módját, tartalmaznia kell az alkalmazott statisztikai módszereket és azok eredményét. Amennyiben az adatok ekvivalens eszközre vonatkoznak, a megfelelés bizonyítását. Össze kell foglalnia és igazolnia kell az eszköz alkalmazásának előnyeit a várható kockázatokkal egybevetve,

- egy eszköz azonosságára való hivatkozás (ekvivalens eszköz) akkor fogadható el, ha a hivatkozott eszköz orvostехnikai megfelelése bizonyított (az Európai Unió piacán jogszerűen forgalomban van), valamint bizonyítottan azonos a két eszköz orvostехnikai célja, működési elve, hatásmechanizmusa, konstrukciója, alkalmazásának indikációja, körülményei, módja, ideje, a paciensekkel érintkező/implantált részeinek anyaga és kialakítása,
- klinikai vizsgálatot kell elvégezni olyan eszköz esetében, amikor nincs meggyőző mennyiségű hitelt érdemlő klinikai adat az eszköz teljesítőképességének és biztonságának alátámasztására, vagy új eszköz esetében melynek összetétele, konstrukciója, jellemző paraméterei, vagy hatásmechanizmusa, alkalmazásának hosszú távú tapasztalatai még nem ismertek, vagy létező eszköz módosításakor, ha a módosítás érinti a klinikai teljesítményt vagy biztonságot, illetve létező eszköz új indikációban javasolt alkalmazása előtt, vagy létező eszköz esetén az emberi testtel érintkezésbe kerülő új anyagok alkalmazásakor, vagy az eredeti anyagok korábban kontaktusba nem került területekkel érintkeznek, vagy sokkal hosszabb ideig alkalmazzák őket,
- a klinikai vizsgálatokat az orvostехnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27) EüM rendelet, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet rendelkezései szerint kell lefolytatni,
- a klinikai értékelés a klinikai vizsgálatért felelős orvos, vagy más, a vizsgálatért felelős személy által aláírt, a klinikai vizsgálat befejezésekor készítendő beszámoló (zárójelentés), amely az összes összegyűlt klinikai adat kritikai értékelését tartalmazza különböző szempontok alapján;
- a klinikai értékelésnek tartalmaznia kell továbbá
 - o a vizsgálat eredményét és biztonságosságát,
 - o az előnyök-hátrányok elemzését,
 - o az eredmények megbízhatóságát, viszonyát a vonatkozó szakmai szabályokkal egybevetve,
 - o az esetleg fennálló speciális előnyöket, hátrányokat, kockázati csoportokat,
 - o esetleges további vizsgálatok lefolytatásának szükségességét.

71. Hangsúlyozandó, hogy a GVH-nak a tényállás tisztázása körében nem az a feladata, hogy a különböző hatóságok által lefolytatott vizsgálatokat megismételve vagy azok helyett szakértői bizonyítást folytasson le az áru emberi szervezetre, illetve az egészségre gyakorolt hatását mint a termék lényeges tulajdonságát illetően. A GVH feladata annak elemzése, hogy a fogyasztóknak szóló tájékoztatásokban megfogalmazott állítások egészségre vonatkoznak-e, illetve gyógyhatásra (betegséget megelőző, kezelő, a betegség tüneteit enyhítő hatásra) utalnak-e vagy sem. Ha a tájékoztatások ilyen hatást fogalmazzak meg, akkor a jogsértés megállapítható,

amennyiben az állítások valóságnak való megfelelését a tudományos bizonyítottsággal szemben támasztott követelményeknek megfelelően, tudományos ismeretekkel nem igazolja.

72. Orvostechnikai eszköznek minősülő készülékre vonatkozó tájékoztatás esetén az állításokat az esetlegesen rendelkezésre álló tanúsítványban foglaltakkal kell összevetni. A tanúsítványban foglaltak eleve igazolják az annak megfelelő állításokat, azokat nem szükséges más módon bizonyítani. Jogsértés akkor állapítható meg, ha a tanúsítvány tartalma és a kereskedelmi gyakorlat tartalma eltér, és a tájékoztatás a tanúsítvány tartalmával nem igazolható Fttv. melléklete szerinti olyan gyógyhatásállítást, vagy az Fttv. 6. § (1) bekezdésének bj) pontja szerinti olyan egészséghatás állítást tartalmaz, amelyet az adott vállalkozás a gyakorlatban kialakult elvárásoknak megfelelő tudományos ismeretekkel sem bizonyít.

73. Az egészségre és az emberi szervezetre ható termékek esetén jellemzően csak a potenciális fogyasztók egy része (pl. valamilyen betegségben szenvedők, akik gyógyulni vágnak) sérülékeny. Ezen fogyasztók azonban az átlagosnál kiszolgáltatottabb fogyasztói csoportot alkotnak, amely fogyasztói csoport esetében

- a vásárlási döntés értékelési szakaszában a várt hatás minden egyéb tényezőt megelőző,
- az információkeresési és -feldolgozási folyamatot az jellemzi, hogy
 - o az ilyen termékek lényeges tulajdonságainak elkülönítése, az ezekre vonatkozó információk mérlegelése a speciális szakértelemmel nem rendelkező fogyasztók számára nehézséget jelenthet,
 - o a döntést megelőző kockázatmérlegelést alapvetően megnehezíti, hogy tapasztalati termékről van szó, így a döntés szempontjából lényeges tulajdonságok (pl. a különböző tényleges hatások) nem ismerhetők meg a vásárlás, a használat előtt.

74. Az egészség védelme, az egészségre gyakorolt hatás olyan – az Fttv. 6. §-ában nevesített – lényeges tulajdonságnak minősül, hogy az azzal kapcsolatos állítás nyilvánvalóan befolyásolja a fogyasztók döntését.

75. Az EEKH-nak tett nyilatkozat¹⁹ szerint az eljárás alá vont vállalkozás az eljárással érintett terméket 2012. január 1. napja és 2012. december 10. napja között forgalmazta.

76. Az eljárás alá vont vállalkozás korábbi ügyvezetője tanúkénti meghallgatása során úgy nyilatkozott, hogy az EEKH 2012. november 28. napi keltezésű döntésének hatására a Dolce Notte wellness-termékként értékesítette tovább az eljárással érintett terméket. Arra vonatkozóan nem áll rendelkezésre adat, hogy az EEKH fenti határozatát mikor vette kézhez az eljárás alá vont vállalkozás, és hogy ténylegesen megtörtént, vagy milyen körülmények között történt meg a wellness-termékkénti reklámozás és értékesítés.

77. A vizsgált időszak 2012. december 13. napjáig tart, azonban a fentiekre való tekintettel az eljáró versenytanács az eljárás alá vont vállalkozásnak az EEKH számára tett nyilatkozata alapján 2012. december 10. napjáig értékelte az eljárás alá vont vállalkozás magatartását, amely időszak alatt az eljárással érintett termék a fenti nyilatkozat szerint orvostechnikai eszközként került értékesítésre, így az eljáró versenytanács az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogi szabályozásra is figyelemmel értékelte az eljárás alá vont vállalkozás magatartását.

78. A Természetgyógyász Magazin 2012. augusztusi számában megjelent reklámnak, a www.dolcenotte.hu internetes oldal 2012. augusztus 15-i tartalmának, a www.youtube.com videomegosztó portálon történő megjelenésnek és az érintett terméktájékoztató füzetének fő

¹⁹ Lásd: Vj/99-36/2012. számon nyilvántartott irat.

üzenete a fogyasztó számára az volt, hogy az eljárással érintett termék használatával számos betegség hatékonyan kezelhető, orvosolható, megelőzhető, illetve a termék alkalmazásának kedvező hatásai vannak az emberi egészségre (lásd a IV. pontot).

79. Az Fttv. 14. §-a értelmében a vállalkozás köteles igazolni a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát. Ha a vállalkozás nem tesz eleget ennek a kötelezettségnek, úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak.

80. Az Fttv. 14. §-a alapján a vállalkozás nem egyszerűen bizonyíték szolgáltatására köteles, hanem olyan bizonyítékkal kell szolgálnia, amely kétséget kizáróan igazolja, hogy a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás megfelel a valóságnak.

81. Az EüM rendelet és a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet rendelkezései értelmében az orvostechikai eszközként forgalmazott termékek esetében a klinikai értékelésnek alkalmasnak kell lennie a teljesítőképesség, a mellékhatások és a készülék használatából fakadó előny és hátrány megítélésére. Az eszköznek rendelkeznie kell a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel és alkalmasnak kell lennie a gyártó által megadott egy vagy több funkcióra. A klinikai értékelésnek ennek megfelelően tartalmaznia kell azt, hogy milyen indikációra és milyen teljesítőképességgel vizsgálta az eszközt. Amennyiben akár ezek gyártói meghatározása, akár ennek igazolása nem megfelelő, a klinikai értékelés nem igazolja az eszköz teljesítőképességét.

82. Az eljáró versenytanács megállapította, hogy az eljárással érintett termék tekintetében nem áll rendelkezésre olyan tudományos, jogszabályban meghatározott módon végzett, a jogszabályi előírásoknak megfelelő klinikai értékelés, amely igazolná a készüléknek a Dolce Notte által tulajdonított tulajdonságokat, hatásokat.

83. Ezt támasztja alá az EEKH piacfelügyeleti eljárás során hozott 21762-013/2012/OTIG számú határozata is, amely kifogásolta, hogy a forgalmazó nem tudta bizonyítani, hogy az eljárással érintett „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” minden tekintetben azonos a Gyártói megfeleléségi nyilatkozatokon szereplő Miratex S.R.l. által gyártott termékekkel, valamint, hogy a becsatolt „Orvosszakmai dokumentum és klinikai vizsgálat” elnevezésű dokumentum nem felel meg a Rendelet klinikai értékeléssel kapcsolatban támasztott feltételeinek.

84. Elfogadott klinikai értékelés hiányában, minden további, az eljárás alá vont vállalkozás által becsatolt, az eljárással érintett termék hatásosságát bizonyítani kívánó bizonyíték irreleváns.

85. Mindazonáltal az eljáró versenytanács néhány további észrevételt kíván tenni a versenyfelügyeleti eljárás során benyújtott bizonyítékokkal kapcsolatban:

1. A Yamamoto Rehabilitációs Intézet által készített orvosszakmai vélemény és klinikai vizsgálati eredmény

Az EEKH a piacfelügyeleti eljárása során megvizsgálta a fenti dokumentumot, azonban azzal kapcsolatban megállapította, hogy az nem felel meg a Rendeletnek a klinikai értékeléssel kapcsolatban támasztott feltételeinek. A Rendelet szerint az eszköz megfelelőségét – klinikai értékelését is beleértve – a gyártó felelőssége elvégezni, így a fenti dokumentum nem helyettesíti a gyártó által elvégzett klinikai értékelést.

2. Nádas Péter mérnök szaktanácsadó és dr. Schröder Ákos főorvosnak az eljárással érintett termék tesztelése során adott szakvéleménye²⁰

²⁰ Lásd: Vj/99-2/2012. számon nyilvántartott irat M/1. számú melléklete.

Az eljárással érintett termék hatékonyságának alátámasztására nem alkalmas, mert nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegetől és kezelőorvosaiktól származó vélemények.

3. dr. Deák Sándor által készített rövid terjedelmű (1 oldalas) szakvélemény

Az eljárással érintett termék hatékonyságának alátámasztására nem alkalmas, mert nem tekinthetők tudományos ismeretnek a pozitív terméktapasztalatok, a betegetől és kezelőorvosaiktól származó vélemények.

4. internetről beszerzett tudományos tartalom

Az eljárás alá vont vállalkozás nem nevezte meg pontosan a becsatolt dokumentumok forráshelyét, valamint azok általánosságban szólnak a biokerámiáról és annak az emberi szervezetre gyakorolt hatásáról.

5. Orvostechnikai termékek exportálásáról szóló szabadkereskedelmi (93/42/EGK és 90/385/EGK irányelv szerinti) igazolási kérelem az Európai Unió kívüli országokba

A fenti dokumentum azt hivatott igazolni, hogy az eljárással érintett termék gyártója 2012. május 15. napján az olasz Egészségügyi Minisztérium Gyógyászati és Gyógy Biztonsági Orvostechnikai Termékek Általános Igazgatósága részére benyújtott kérelmében kérelmezi az eljárással érintett termékre vonatkozóan az I.-es számú orvostechnikai eszközök szabad kereskedelméről szóló tanúsítvány kiadását. A dokumentum az eljárás alá vont vállalkozás által a terméknek tulajdonított hatások alátámasztására nem alkalmas.

6. Gyártói Megfeleléségi Nyilatkozat

Az EEKH forgalmazást felfüggesztő határozata szerint nem igazolja, hogy a Gyártói Megfeleléségi Nyilatkozat szerinti termék azonos az eljárással érintett termékkel.

Az EEKH forgalmazást felfüggesztő határozata szerint az eljárás alá vont vállalkozás által benyújtott gyártói dokumentumok semmilyen információt nem tartalmaznak az eszköznek a gyártó szándéka szerinti céljáról, az eszköz használatának indikációiról, és az eszközzel elérhető terápiás hatásokról, azon nyilvánvaló tényen kívül, hogy az eljárással érintett „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” melegen tartja a teste. Ez a hatás azonban nem elegendő a termék orvostechnikai eszköz státuszának megalapozásához.

86. Egyes kommunikációs eszközökön megjelenítésre került ugyan, hogy a készülékek használata nem helyettesíti az orvosi terápiát, és az eljárással érintett termékek nem gyógyítanak, azonban a kereskedelmi kommunikáció egészét tekintve nem ez jelenik meg főüzenetként, s e közlések nem alkalmasak a fogyasztói döntési folyamat torzításának megszüntetésére.

87. A Dolce Notte volt ügyvezetője tanúkenti meghallgatása során előadta, hogy a termékbemutatók alkalmával minden esetben kihelyezésre került egy tájékoztató, amely szerint „a termékkel kapcsolatos tapasztalatok fogyasztói tapasztalatok, a termék használata nem helyettesíti az orvosi kezelést”. Ezen állítás valóságnak való megfelelését igazoló bizonyítékok nem ismertek, illetőleg ha bizonyítást is nyert volna, hogy a tájékoztató – a fogyasztók számára ténylegesen érzékelhető módon - valóban kihelyezésre került, az sem szüntette volna meg az érintett kereskedelmi kommunikációk jogsértő jellegét.

88. Összefoglalva, az eljárás alá vont vállalkozás által csatolt anyagok nem alkalmasak a vizsgált tájékoztatások valós tartamának igazolására és nem is igazolják azokat, így a termék betegségek,

illetve az emberi szervezet működési zavarai vagy rendellenességei gyógyítására való alkalmasságára, illetve az emberi egészségre gyakorolt kedvező hatására vonatkozó állítások valótlanok minősülnek.

89. A fentiekre tekintettel az eljárás alá vont vállalkozás 2012. január 1. és 2012. december 10. között a fogyasztók megfélemlítésére alkalmas kereskedelmi gyakorlatot tanúsított, amikor a Természetgyógyász Magazin 2012. augusztusi számában megjelent reklámban, a www.dolcenotte.hu internetes oldal 2012. augusztus 15-i állapot szerinti tartalmában, a www.youtube.com videómegosztó portálon szereplő megjelenésében és a „Sogni D’oro Ceramica alvászett” elnevezésű termék tájékoztató füzetében valótlanul azt állította, hogy a „Sogni D’oro Ceramica alvászett” elnevezésű termék alkalmas betegségek, illetve az emberi szervezet működési zavarainak, rendellenességeinek a gyógyítására, illetve az emberi egészségre kedvező hatással bír.

90. Az eljárás alá vont vállalkozás ezen kereskedelmi gyakorlatával megvalósította az Fttv. melléklete 17. pontjában, illetve az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése b) pontjának bj) alpontjában foglalt tényállásokat, és ezáltal megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdését.

91. Az eljáró versenytanács előtt a www.dolcenotte.hu internetes oldalának csak a 2012. augusztus 15-i állapot szerinti tartalma ismert, így kizárólag ennek értékelésére volt lehetősége. Nem ismert pontosan, hogy az internetes honlap milyen időszakban bírt ezzel a tartalommal.

92. Az Fttv. rendelkezései alapján azon vállalkozások felelőssége állapítható meg a közzétett tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tekintetében, amelynek az értékesítés, eladásösztönzés közvetlenül érdekében áll – azaz az Fttv. az ún. „érdek-elvet” tekinti a felelősség megállapíthatósága alapjának.

93. Figyelembe véve a Fttv. 9. §-ának (1) bekezdésének rendelkezéseit és azon tényeket, hogy jelen esetben az eljárás alá vont részesedett a termékek értékesítéséből származó bevételből, egyértelműen rögzíthető, hogy a Dolce Notte-nek a vizsgált magatartás megvalósítása közvetlen érdekében állt, így a felelőssége megállapítható.

94. A jogsértés megállapításán túl az eljáró versenytanács bírságot szab ki az eljárás alá vonttal szemben a Tptv. 78. §-ának (1) bekezdése alapján, a bírság összegét a Tptv. 78. §-a (3) bekezdésének, illetőleg a GVH Elnökének és a Versenytanács Elnökének 1/2007. számú, a bírság mértékének meghatározásával kapcsolatban kialakult versenytanácsai gyakorlatot rögzítő közleményben foglaltaknak megfelelően határozza meg.

95. Az eljárás alá vont az eljáró versenytanács 2013-as árbevételre vonatkozó adatkérésére nem válaszolt, 2012-ben nem tett eleget törvényi kötelezettségének és nem nyújtotta be (nettó árbevételét tartalmazó) elektronikus beszámolóját a cégbíróságnak, az egyetlen ismert, néhány napos tevékenységére vonatkozó 2011. évi nettó árbevétele pedig 0 Ft volt. Az eljárás alá vont korábbi ügyvezetőjének nyilatkozata alapján ismert a vállalkozás 2012. évi árbevétele, ezt az összeget sem az eljáró versenytanács, sem az eljárás alá vont nem vitatta. Ezek a tények az eljárás alá vont számára felróhatóak és semmiképpen sem értékelhetőek a bírság megállapítása során a javára, így az eljáró versenytanács figyelemmel arra, hogy a jogsértő kereskedelmi kommunikációk alkalmazása kapcsán felmerült költségek sem ismertek, az érintett termék értékesítéséből származó árbevételt (45.476.000,- Ft)²¹ veszi alapul a bírság meghatározása során.

96. A bírság összegének megállapítása során az eljáró versenytanács súlyosító körülményként vette figyelembe, hogy

²¹ Vj/99-020/2012.

- a) a jogsértő kereskedelmi kommunikációk közzététele időben elhúzódott, illetve a fogyasztók széles körét érte el a közel 700, országosan szervezett termékbemutató révén;
- b) a jogsértő kereskedelmi gyakorlat részben olyan fogyasztók irányában történt, akik az átlagosnál sérülékenyebbek, a gyógyhatásra utaló állításokra fogékonyabbak, ezért különösen kiszolgáltatottak. Az ő figyelmüket könnyen megragadják az újabb és újabb termékek reklámjai, és bízva az új felfedezés, a korábban soha nem tapasztalt hatású termék eredményességében és a gyógyulás reményében, megvásárolják a termékeket, és ezért sok esetben akár anyagi erejüket meghaladó áldozatokat hajlandók vállalni;
- c) a jogsértő kereskedelmi gyakorlat bizalmi termékkel összefüggésben valósult meg,
- d) (különösen nagy súllyal, hogy) az eljárás alá vont vállalkozás magatartása felróható, nem éri el az adott helyzetben általában elvárható magatartási mércét, nem felel meg a társadalom értékítéletének.

97. Az eljáró versenytanács enyhítő körülményt nem azonosított, ilyenre az eljárás alá vont sem hivatkozott.

VIII. EGYÉB KÉRDÉSEK

98. Az Fttv. 10. §-ának (3) bekezdése alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértése miatt a GVH jár el, ha a kereskedelmi gyakorlat a gazdasági verseny érdemi befolyásolására alkalmas. Az Fttv. 11. §-ának (1) bekezdése értelmében a 10. § alkalmazásában a gazdasági verseny érdemi érintettségének megállapításánál - a jogsértéssel érintett piac sajátosságainak figyelembevételével - a következő szempontok irányadóak: a) az alkalmazott kereskedelmi gyakorlat kiterjedtsége, figyelemmel különösen a kommunikáció eszközének jellegére, a jogsértéssel érintett földrajzi terület nagyságára, a jogsértéssel érintett üzletek számára, a jogsértés időtartamára vagy a jogsértéssel érintett áru mennyiségére, vagy b) a jogsértésért felelős vállalkozás mérete a nettó árbevétel nagysága alapján. Az Fttv. 11. §-a (2) bekezdésének b) pontja szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg.

99. A gazdasági verseny érdemi érintettsége fennáll, tekintettel arra, hogy az eljárás alá vont vállalkozás a „Sogni D’oro Ceramica alvásszett” terméket saját honlapon (www.dolcenotte.hu) és az országos terjesztésű Természetgyógyász Magazinban reklámozta, továbbá több mint 700 bemutató rendezvényen népszerűsítette, nagy számú fogyasztót elérve, így az Fttv. 11. §-a (1) bekezdésének a) pontja, valamint az Fttv. 11. §-ának (2) bekezdésének b) pontja alapján megállapítható, hogy a GVH hatásköre a magatartás elbírálására fennáll.

100. A GVH illetékességét a Tptv. 46. §-a állapítja meg.

101. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő.

102. A Polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 332. §-ának (2) bekezdése szerint a keresetlevél benyújtásának a végrehajtásra nincs halasztó hatálya, a felperes azonban a keresetlevélben a végrehajtás felfüggesztését kérheti. A végrehajtást a kérelem elbírálásáig a Versenytanács nem fogantatosíthatja.

103. A bírságnak a GVH 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételi számlája javára történő befizetésekor a közlemény rovatban feltüntetendő: - az eljárás alá vont neve, - a versenyfelügyeleti eljárás száma, - a befizetés jogcíme (bírság).

104. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 140. §-ának (1) bekezdése értelmében a végrehajtást megindító hatóság vagy a bíróság függesztheti fel a végrehajtást. A Ket. 140. §-ának (3) bekezdése szerint a végrehajtást megindító hatóság a kötelezett kérelmére kivételesen akkor függesztheti fel a végrehajtást, ha a kötelezett a felfüggesztésre okot adó, méltányolható körülményt igazolta, és a kötelezettet a végrehajtási eljárás során korábban nem sújtották eljárási bírsággal.

105. A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótlékot köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.

106. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a GVH megindítja a határozat végrehajtását. A Versenytanács tájékoztatja a kötelezettet, hogy a Tptv. 90/A. §-ának (1) bekezdése alapján a GVH által kiszabott, teljesítési határidőben meg nem fizetett bírság (valamint a meg nem fizetett bírság után felszámítandó és meg nem fizetett késedelmi pótlék) behajtása iránt az állami adóhatóság intézkedik.

107. Az eljárást befejező döntést a Tptv. – Fttv. 27. §-ának (1) bekezdése alapján alkalmazandó – 63. §-a (2) bekezdésének a) pontja szerint a vizsgálat elrendelésétől számított három hónapon belül kell meghozni; az ügyintézési határidő azonban ugyanezen szakasz (6) bekezdése szerint indokolt esetben két alkalommal, egyenként legfeljebb két hónappal meghosszabbítható. A Ket. 33. §-a (3) bekezdésének c) pontja alapján a hiánypótlásra, illetve a tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő az ügyintézési határidőbe nem számít be. Mindezekre tekintettel az ügyintézési határidő 2014. április 23.-án telik le.

108. A határozat elleni jogorvoslati jogot a Tptv. 83. §-ának (1) bekezdése biztosítja.

Budapest, 2014. március 20.

dr. Kóhalmi Attila s.k.
előadó versenytanács tag

dr. Szoboszlai Izabella s.k.
versenytanács tag

dr. Miskolczi Bodnár Péter s.k.
versenytanács tag