



1054 Budapest, Alkotmány u. 5.

Levélcím: 1245, Budapest 5. Pf. 1036

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

Ügyszám: Vj/082/2012.

Iktatószám: Vj/082-44/2012.

Nyilvános változat!

A Gazdasági Versenyhivatal eljáró versenytanácsa (a továbbiakban: Versenytanács) a dr. M. J. társasági és jogi igazgató által képviselt **SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt.** (Budapest) eljárás alá vont vállalkozás ellen a gyógyszerértékből vény nélkül kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó szabályok és a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése miatt indított versenyfelügyeleti eljárásban – tárgyalás tartását követően - meghozta az alábbi

h a t á r o z a t o t .

A Versenytanács megállapítja, hogy a SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt. a Normaflore kemény kapszula, gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható gyógyszer nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, amikor

- 2012. június 1. és 2012. július 15. között egyes kereskedelmi kommunikációban azt állította, hogy a Normaflore kemény kapszula a hasmenés okát is megszünteti,
- 2012. június 13. és 2012. július 27. között egyes kereskedelmi kommunikációban a Normaflore kemény kapszula és a szervezet vitaminellátottsága közötti közvetlen kapcsolatra utaló állításokat tett.

A Versenytanács megállapítja továbbá, hogy a SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt. a fogyasztók megtévesztésére alkalmas kereskedelmi gyakorlatot tanúsított, mivel valótlan információt közölt a Normaflore kemény kapszula összetételéről, amikor a www.normaflore.hu honlapon 2012 júniusában azt közölte, hogy a Normaflore kemény kapszula kizárólag természetes anyagokat tartalmaz.

Az eljáró versenytanács a vállalkozást 2.500.000 Ft (kettőmillió-ötszáz ezer forint) bírság megfizetésére kötelezi, amely összeget a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül a Gazdasági Versenyhivatal 10032000-01037557-00000000 számú bírságbevételei számlájára 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.

Az eljárás tárgya

1. A Gazdasági Versenyhivatal (a továbbiakban: GVH) annak észlelését követően indított versenyfelügyeleti eljárást 2012. október 15-én a SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt. (a továbbiakban: eljárás alá vont) ellen, hogy Normaflore kemény kapszula készítményének népszerűsítése során alkalmazott

- egyes – így különösen a „hasmenés okát is megszünteti”, valamint a termék és a szervezet vitaminellátottsága közötti közvetlen kapcsolatot hangsúlyozó – állításai valószínűsíthetően nem felelnek meg a gyógyszerterápiából vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó szabályoknak, továbbá
- egyes állítások valószínűsíthetően megtévesztik a fogyasztókat a termék összetevői tekintetében,

és ezzel az eljárás alá vont

- valószínűsíthetően megsértette a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját, illetve
- valószínűsíthetően megvalósította a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Fttv.) 6. §-a (1) bekezdésének ba) és bg) alpontjaiban, valamint a melléklet 17. pontjában foglalt tényállást, továbbá az Fttv. 3. §-ának (2) bekezdésében foglaltakat, amellyel valószínűsíthetően megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében előírt tilalmat.

2. A vizsgálat a 2012. június 1. és az ügyindítás napja (2012. október 15.) közötti időszakban a Normaflore kemény kapszula népszerűsítése kapcsán megvalósított teljes kereskedelmi gyakorlatra kiterjed.

II.

Az eljárás alá vont

3. Az 1996-ban alakult eljárás alá vont a Sanofi-Aventis cégcsoport tagjaként 1997. január 1-jén kezdte meg magyarországi tevékenységét. Részvényeinek 100%-át a CHINOIN Gyógyszer és Vegyészeti Termékek Gyára Zrt. birtokolja. Az eljárás alá vont végzi a cégcsoport valamennyi humángyógyszerének magyarországi értékesítését, marketing- és törzskönyvezési feladatait, illetve egyes kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos feladatokat.
4. Az eljárás alá vont 2012. évi nettó árbevétele 212.962.000.000 Ft volt.¹

III.

A Normaflore kemény kapszula

5. A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Intézet Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet – Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) Főigazgatósága OGYI/3456-10/2011. számú határozatával engedélyezte a Normaflore elnevezésű kemény kapszula forgalomba hozatalát.
6. A Normaflore kemény kapszula probiotikus gyógyszernek minősül, amely kapszulánként 2 milliárd többszörösen antibiotikum rezisztens, a gyomor savas közegét túlélő *Bacillus clausii* spórát, valamint segédanyagokat (kaolin, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, zselatin, titán-dioxid, tisztított víz) tartalmaz.
7. A probiotikumok élő mikroorganizmusok, humánbarát baktériumok. A probiotikus mikroorganizmusoknak több különböző törzse van, s a törzseken belül különböző fajok léteznek. A probiotikumok különböző törzseinek eltérő funkciói lehetnek, egy mikroorganizmus valamely törzsére vonatkozó állítások nem feltétlenül érvényesek egy másik törzsre.
8. A probiotikumok többsége tejsavbaktérium vagy bifidobaktérium. A probiotikus tejsavbaktériumok alapvetően abban különböznek a közönséges tejsavbaktériumoktól, hogy egy részük túléli a gyomorban lévő sav, a vékonybélben pedig az epesavak és az emésztőenzimek pusztító hatását, s így élve jutnak el a vastagbélbe, ahol képesek elszaporodni.
9. A probiotikus készítményeknek három fő típusa van:
 - a vény nélkül kapható probiotikus gyógyszerek [azaz az OTC (Over-the-Counter, vény nélkül kiadható) probiotikumok], amelyek gyógyszerészeti minőségűek, hatásosságukat és biztonságosságukat klinikai vizsgálatok bizonyítják,
 - a probiotikus étrend-kiegészítők, amelyek esetében ritkán végeznek humán klinikai vizsgálatot, így hatásosságuk és biztonságosságuk klinikailag nem minden esetben bizonyított. Általában a bennük található baktériumszám alacsonyabb, mint az OTC probiotikumokban. Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV.26.) EszCsM rendelet 2. §-ának a) pontja értelmében az étrend-kiegészítő a hagyományos étrend kiegészítését

¹ Vj/082-017/2012. számú irat

szolgáló olyan élelmiszer, amely koncentrált formában tartalmaz tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan,

- a probiotikus (étrend-kiegészítőnek nem minősülő) élelmiszerek (pl. joghurtok). A probiotikus élelmiszerekben lévő probiotikum mennyisége nem állandó és általában alacsony.
10. A Normaflore kemény kapszulához hasonlóan szintén gyógyszerként törzskönyvezett termék az Enterol, azonban a Normaflore és az Enterol hatóanyaga eltérő: míg a Normaflore *Bacillus clausii*-t tartalmaz, az Enterol hatóanyaga a *Saccharomyces boulardii* törzs.
 11. A magyar piacon a vény nélkül kapható gyógyszereken kívül probiotikum kategóriában számos étrend-kiegészítő és speciális tápszer van forgalomban (Protexin, Lactiv, LactoProtect, Bonolact, Béres Probio6, Pearls, LactoSeven, Probimul, Lepicol, Hobiot, Acidophilus, Jutavit stb.).
 12. A probiotikumok vonatkozásában a legmagasabb piaci részesedéssel a Normaflore és a Protexin rendelkezik.
 13. A Normaflore kemény kapszula 2012 májusa és október 25. közötti forgalmára vonatkozó értékesítési adatokat a Vj/082-006/2012. számú irat Összefoglaló című mellékletének 3. pontja tartalmazza.

IV.

Az alkalmazási előírás tartalmi kérdései

14. A GYEMSZI-OGYI határozat 2. számú melléklete (Vj/082-006/2012.) szerinti alkalmazási előírás 4.1. pontja értelmében a Normaflore kemény kapszula esetén a terápiás javallatok az alábbiak:
 - adjuváns² kezelésként a bélflóra helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobális terápia során kialakult eltérések esetén,
 - bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális³ fertőzés miatti akut hasmenés, kiegészítő kezelésére.
15. A GYEMSZI-OGYI határozat 2. számú melléklete (Vj/082-006/2012.) szerinti betegájékoztató 1. pontja értelmében a Normaflore kemény kapszula esetén a terápiás javallatok az alábbiak:
 - kiegészítő kezelésként a bél normál baktériumflórájának helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobális terápia során kialakuló eltérések esetén,
 - bakteriális vagy vírus eredetű gyomor-bélrendszeri fertőzés miatti akut hasmenés, kiegészítő kezelésére.
16. A Normaflore kemény kapszula hatásmechanizmusát a készítmény alkalmazási előírásának 5.1. pontja tartalmazza. E szerint a Normaflore kemény kapszula *„alkalmazása, köszönhetően a Bacillus clausii hatásának, segíti a bélflóra helyreállítását antibiotikumokkal*

² Kiegészítő, segítő

³ Emésztőcsatornával kapcsolatos

vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések, valamint vírus eredetű gastrointestinális fertőzés miatti akut hasmenés esetén”. Az alkalmazási előírás 5.1 pontja rögzíti, hogy a bél baktériumflórájának antibiotikumok, illetve antimikrobiális szerek által okozott károsodása elsősorban hasmenés, illetve egyéb gyomor-, bélrendszerei rendellenességek formájában jelentkezik. Azt is tartalmazza, hogy „*in vitro* adatok azt mutatják, hogy a *Bacillus clausii* különböző vitaminok, különösen a B-vitamin csoport termelésére képes”.

17. Az eljárás során a GVH által megkeresett GYEMSZI-OGYI ismertette (Vj/082-013/2012.), hogy a készítmény alkalmazási előírása szerint a gyógyszer adjuváns, azaz kiegészítő kezelésként alkalmazható. A Normaflore kemény kapszula csak akkor alkalmas a diarrhoea⁴ okának megszüntetésére, amennyiben a tünetek antibiotikum terápia miatt alakulnak ki. Ebben az esetben a bélflóra károsodása vezethet a tünetek kialakulásához, ilyen esetben tehát a bélflóra helyreállítása oki terápiának is tekinthető a diarrhoea kezelésében, de ettől függetlenül a gyógyszer alkalmazási előírásban olvasható javallata egyértelműen kiegészítő terápia. A gyógyszer nem jelent oki terápiát a bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális fertőzések esetében és az antibiotikum kezelést szükségessé tevő alapbetegség esetében sem.
18. A Normaflore kemény kapszulával azonos hatóanyagú termék a Normaflore belsőleges szuszpenzió.
19. A Normaflore belsőleges szuszpenzió regisztrációjának időpontja 2005. augusztus 7., míg a Normaflore kemény kapszula regisztrációja 2011. november 23. volt. A termékcsalád bővítése során a GYEMSZI-OGYI felülbíráta a Normaflore belsőleges szuszpenzió dokumentációját, és bizonyos állításokat törölt a készítmény betegtájékoztatójából. Ez azt eredményezte, hogy a 2010. április 1-jén engedélyezett betegtájékoztatóban még szerepelt a vitaminhiány megelőzésére való utalás, de a betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálata óta (2011. november) ez a mondat már nem szerepel a Normaflore belsőleges szuszpenzió betegtájékoztatójában. A vitaminhiány megelőzésére vonatkozó utalás jelenleg egyik Normaflore készítmény dokumentációjában (alkalmazási előírásában) sem szerepel (Vj/082-013/2012.).
20. A GYEMSZI-OGYI tájékoztatásából (Vj/082-013/2012.) ismert, hogy a Normaflore belsőleges szuszpenzió betegtájékoztatója korábban a következőket is tartalmazta: „*ezért hozzájárul az antibiotikumok és antimikrobiális szerek által általában okozott vitaminhiányos állapot helyreállításához. A készítmény kedvezően befolyásolja az immunrendszert, valamint antitoxikus hatású.*” 2011 novemberétől, a GYEMSZI-OGYI döntése nyomán ezek az állítások már nem szerepelnek a Normaflore belsőleges szuszpenzió betegtájékoztatójában, s nem jelennek meg a Normaflore kemény kapszula engedélyezett dokumentációjában, alkalmazási előírásában sem.
21. 2011 novemberétől módosult a Normaflore belsőleges szuszpenzió betegtájékoztatójának „javallatok” része is, így egyebek között kikerültek abból a vitaminhiány kezelése és megelőzése, illetve a vitaminhiánynak tulajdonítható gyermekkori akut és krónikus gyomor-bélrendszeri betegségek. A változás az alábbi volt:

Időszak	Betegtájékoztató szövege
2011	- A bél normál baktériumflórájának károsodása, illetve ennek következtében kialakult

⁴ Hasmenés

novemberéig	hasmenés, illetve vitaminhiány kezelése és megelőzése. - A bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobiális szerekkel való kezelés során kialakuló eltérések esetén. - Bakteriális vagy vírus eredetű gyomor-bél rendszeri fertőzés miatti hasmenés, illetve mérgezésnek, vagy a bélflóra felborult baktériumegyensúlyának és ennek következtében kialakult vitaminhiánynak tulajdonítható gyermekkori akut és krónikus gyomor-bélrendszeri betegségek.
2011 novemberétől	- Kiegészítő kezelésként a bél normál baktériumflórájának helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések esetén. - Bakteriális vagy vírus eredetű gyomor-bélrendszeri fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

22. A Versenytanács előzetes álláspontját követően eljárás alá vont indítványozta a GYEMSZI-OGYI ismételt megkeresését a versenytanácsi álláspont kiegészítése, pontosítása, valamint a – későbbiekben ismertetett – kötelezettség-vállalási nyilatkozat megítélésének alátámasztása érdekében. A versenytanácsi megkeresésre⁵ adott GYEMSZI-OGYI válasz az alábbi megállapításokat⁶ tartalmazta:

- A) A hasmenéses betegségek és a bélflóra károsodása közötti kapcsolat bizonyítottnak tekinthető. A bakteriális eredetű fertőzések háttérben gyakran kimutatható a bélflóra károsodása, mivel ilyenkor a normál bélflóra által biztosított kolonizációs rezisztencia megszűnése teret enged a kórokozó baktériumok elszaporodásának. A normál bélflóra károsodása elsősorban antibiotikum kezelés következménye. Vírusos vagy bakteriális fertőzés antibiotikum adása nélkül is okozhat megbetegedést.
- B) A bélflóra helyreállítása oki terápiának is tekinthető lenne a diarrhoea kezelésében, mivel a fentiek alapján ez a betegség okát, vagyis a kórokozó baktériumok kolonizációját szüntetné meg. Az oki vagy szupportív terápia között megkülönböztetés azonban ebből a nézőpontból pusztán elvi jelentőségű, mivel a gyakorlat nem egyszerűsíthető le ilyen mértékben. A bélflóra helyreállítása ugyanis lehetne önmagában is egy önálló oki terápia, de a súlyos bakteriális fertőzések megfékezéséhez antibiotikumra is szükség lehet, tehát ilyenkor már az antibiotikum az oki terápia, mellette minden más csak szupportív kezelésnek tekinthető. A Normaflore kemény kapszula alkalmazási előírása ezt támasztja alá, vagyis a bélflóra helyreállítására irányuló próbálkozásnak kiegészítő szerepe van a terápiában.
- C) Egy adott gyógyszer az egyik betegségben lehet oki terápia, míg egy másik betegség esetében szupportív terápiának tekinthető. Ha a gyógyszer önmagában adva is képes a betegség okának tekintett állapot vagy folyamat érdemi befolyásolására, akkor alkalmazható oki terápiaként (például a bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikumokkal való kezelés során kialakuló eltérések esetén). Ha a betegség súlyossága miatt a gyógyszer már nem tekinthető elég hatékonynak (például fertőzés miatti akut hasmenés esetén), akkor erősebb hatású gyógyszert (például antibiotikumot) kell alkalmazni. Ez utóbbi esetben a korábban oki terápiaként használt gyógyszernek már csak kiegészítő szerepe lehet, szükség esetén. Ha a gyógyszer támadáspontja nem kifejezetten a betegséget kiváltó okra irányul, vagy önmagában alkalmazva nem érhető el vele a kívánt hatás, akkor csak kiegészítő szerepe lehet a hatékonyabb készítmények mellett.

⁵ Vj/082-039/2012. számú irat

⁶ Vj/082-040/2012. számú irat

D) A Normaflore kemény kapszula alkalmazási előírása szerint in vitro adatok azt mutatják, hogy a *Bacillus clausii* különböző vitaminok (főleg B-vitaminok) termelésére képes. Ez azt jelenti, hogy hozzájárulhat a szervezet vitaminellátásához, ez azonban klinikai vizsgálatokkal nem bizonyított. Az semmiképpen sem jelenthető ki, hogy különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet, mivel ez az állítás túlzó és szakmaiatlan.

V.

A vizsgált kereskedelmi gyakorlat

23. Az eljárás alá vont 2012 júniusától kezdődően többféle kereskedelmi kommunikációs eszköz⁷ igénybe vételével népszerűsítette⁸ a Normaflore kemény kapszulát. A kampány alapvető képi motívuma egy nyaralásra készülő, illetve nyaraló család. Eljárás alá vont a kereskedelmi gyakorlatát több tekintetben módosította a GVH – jelen versenyfelügyeleti eljárást megalapozó piaci jelzés miatti – 2012. július 16-i megkeresését megelőzően, illetve azt követően is, de még a versenyfelügyeleti eljárás megindulása előtt.
24. A következőkben bemutatandó reklámanyagokban azon állítások kerülnek kiemelésre sötétítéssel, amelyek az ügyindító végzés értelmében a vizsgálat tárgyát képezik.

Kereskedelmi gyakorlat a reklámkampány induláskor

25. A 2012. június 11. és 2012. július 1. között több televíziós csatornán jelentős számban sugárzott (és a www.normaflore.hu oldalon is elérhető) televíziós reklám az alábbi elemeket tartalmazta:

Hallható	Látható
Nő: Nyaraláshoz nem szeretek sokat pakolni. Férfi: Csak ami fontos. Nő: És, hogy a hasmenés ne rontsa el a nyaralást... Férfi: ... mint a múltkor. Nő: A praktikus Normaflore kapszula mindig velünk utazik. Férfi: Már sok mindent kipróbáltunk... Férfi: ... de nekünk csak ez vált be. Nő: Csak természetes hatóanyagot tartalmaz... Férfi: ... és a hasmenés okát is megszünteti. Narrátor: Normaflore kapszula. A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!	Egy fiatal pár bőröndbe pakol (a bőrönd mintája olyan, mint a Normaflore dobozáé). A bőröndbe bekerül a Normaflore kapszula a nyaralási kellékek (úszószemüveg, könyvek stb.) mellé. A nő a férfi vállára teszi a kezét. A nő kezébe veszi a Normaflore-t. A férfi fejéhez repül egy felfújható strandlabda, ami elől elhajol, de az mégis eltalálja. A képbe besétál egy kisfiú búvárfelszerelésben. A nő és a férfi együtt látszik. A férfi átveszi a nőtől a Normaflore-t. A képernyő alján felirat: Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére. Mind a hárman elsétálnak a bőröndöt húzva. Kép: Normaflore kapszula. Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz. Kép a dobozról. www.normaflore.hu bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer. SANOFI ANENTIS Zrt. – 1045 Budapest, Tó u. 1-5. – Gyógyszerinformációs szolgálat: (+36 1) 505 0055 – Web:

⁷ A kereskedelmi kommunikációkat a Vj/082-006/2012. számú irat CD melléklete, Vj/082-008/2012. számú irat CD melléklete, Vj/082-009/2012. számú irat 1. számú melléklete és CD melléklete tartalmazza.

⁸ A kereskedelmi kommunikációk megjelenésével, a megjelentetés költségeivel kapcsolatos adatokat a Vj/082-006/2012. számú irat Összefoglaló melléklete, a Vj/082-018/2012. és a Vj/082-020/2012. számú iratok tartalmazzák.

	www.sanofi.hu SANOFI (logo) A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!
--	--

26. A www.normaflore.hu honlapon a Normaflore kemény kapszulával kapcsolatban több helyen kerültek elhelyezésre a jelen versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált információk 2012. június 11. és október 15. között:⁹

A honlap címe	Tartalma (többek között)
Főoldal	A Normaflore probiotikum segít hamarabb felépülni a betegségekben. Természetes módon segíti a bélflóra helyreállítását, kedvezően befolyásolja az immunrendszert, valamint hozzájárulhat a szervezet vitaminellátásához.
http://www.normaflore.hu/Main/Section/Normaflore-probiotikum/Hogyan-szedjem/Hogyan-szedjem-a-Normaflore-probiotikumot.aspx?idpage=383	Hogyan szedjem a Normaflore-t? A Normaflore kizárólag természetes anyagokat tartalmaz, ezért kiválóan tolerálható. [...] Antibiotikum szedéskor: az első naptól az antibiotikum befejezése után legfeljebb egy hétig. Bakteriális vagy vírusos eredetű akut hasmenés esetén: 5-7 nap is elegendő a normál bélflóra helyreállításához, elhúzódó panaszok esetén a Normaflore szedése azonban akár 3 hónapon át is folytatható
http://www.normaflore.hu/Main/Section/Normaflore-probiotikum/Betegtajekoztato/normaflore-betegtajekoztato.aspx?idpage=414 oldalon pdf formátumban elhelyezett betegtájékoztató	Milyen típusú gyógyszer a Normaflore kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható? A Normaflore kemény kapszula a bél normál flórájához tartozó, nem kórokozó <i>Bacillus clausii</i> spóráit tartalmazó készítmény. Alkalmazása elősegíti a bélflóra helyreállítását annak különböző eredetű károsodása esetén. A Normaflore-ban lévő baktérium különböző, különösen a B-vitamin-csoportba tartozó vitaminok termelésére képes. Javallatok: Kiegészítő kezelésként a bél normál baktériumflórájának helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések esetén. Bakteriális vagy vírus eredetű gyomor-bélrendszeri fertőzés miatti akut hasmenés, kiegészítő kezelésére.

27. Eljárás alá vont nyilatkozata¹⁰ szerint a „hasmenés okát is megszünteti” állítás is szerepelt a honlap főoldalán 2012. június 11. és július 1. között.

28. A 2012. június 1. és július 15. között öt site-on alkalmazott master banner hét egymás utáni kockája a következőket tartalmazta:

- Normaflore kemény kapszula (egy nő látszik)
- a hasmenést nem érdekli
- hogy Ön egész évben (egy gyerek megjelenik)
- erre a nyaralásra várt! (egy férfi megjelenik)

⁹ Vj/082-037/2012. számú irat

¹⁰ Vj/082.037/2012. számú irat

- a Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz (megjelenik egy strandlabda)
- és a hasmenés okát is megszünteti.
- Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz (kép a Normaflore dobozról) www.normaflore.hu

29. A www.napidoktor.hu oldalon 2012. június 18. és 24., illetve 2012. július 2. és 8. között elhelyezett, <http://napidoktor.hu/cikk/86.19939/Az-ep-gyomor-utikalauza> jelölésű online PR-cikk egyebek között a következőket tartalmazta:

Az ép gyomor útikalauza (x)

Mit tehetünk, hogy gyorsabban felépüljünk a hasmenésből, ami oly gyakran keseríti meg a nyaralást? Íme a legfontosabb tudnivalók!

[kép: bőrönd, melynek mintázata olyan, mint a Normaflore dobozának]

- Minden étkezés előtt alaposan mossunk kezet!

...

- Sokan isznak tömény alkoholos italt egzotikus nyaralások alkalmával, mert így próbálják fertőtleníteni az emésztőcsatornát. Nincs rá tudományos bizonyíték, hogy az alkohol valóban csökkentené a fertőzések előfordulásának esélyét, sőt, a legújabb szakmai felmérések szerint a napi 5 alkoholos italnál többet fogyasztók között gyakrabban jelentkezett a hasmenés, mint azoknál, akik ennél kevesebb alkoholt fogyasztottak!

(kép: Normaflore kemény kapszula doboza)

- Segítőtársaink lehetnek a probiotikumok. Ezek olyan, jótékony mikroorganizmusok, amelyek a szervezetbe jutva javítják a bélflóra állapotát, normalizálják az emésztést, erősítik az immunrendszert és segítik a vitaminhiány megszűnését - ezáltal regenerálják az egész szervezetet, gyorsítják a beteg felépülését.
- Érdemes olyan készítményt választani, amely ellenálló a gyomorsavval szemben. A különféle probiotikumok a bennük lévő mikroorganizmusok tekintetében ugyanis eltérnek egymástól. (A táplálék-kiegészítők mindegyike Lactobacillusok és/vagy Bifidobacteriumok tejtermékekben előforduló törzseit tartalmazzák, míg a gyógyszerek általában speciális probiotikus törzseket, amelyek képesek elérni azt a bélszakaszt, ahol hatniuk kell.)
- A Normaflore gyógyszer státuszú probiotikus készítmény. Hatását klinikai vizsgálatokkal igazolták. Bizonyítottan javítja a bélflóra hatékony működését az antibiotikum-kezelés során is. Kedvezően befolyásolja az immunrendszert és különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet, így hozzájárulhat a gyors felépüléshez, a fáradtság, gyengeség megszüntetéséhez, a jó közérzet visszanyeréséhez.
- A praktikus kiszerelésű Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz, és tejcukor-, valamint gluténérzékenyek, diabéteszesek is szedhetik. A terhesség és szoptatás időszakában is alkalmazható.

30. A www.napidoktor.hu oldalon 2012. június 18. és 24., illetve 2012. július 2. és 8. között elhelyezett <http://napidoktor.hu/cikk/103.19728/Hogy-gondtalan-legyen-a-nyaralas> jelölésű online PR-cikk egyebek között az alábbiakat közölte:

Hogy gondtalan legyen a nyaralás (x)

Végre itt a szabadság, mégsem tudjuk élvezni a napfényt, a vízpartot, mert a szokatlan ételek kikészítik a gyomrunkat.

Vajon mi az oka annak, hogy ha utazunk, olyan gyakran összeszedünk valami kellemetlen, jellemzően hasi panaszokkal járó fertőzést? Az egyik ok a miénktől eltérő higiéniai környezet. A mikroorganizmusok (vírusok, baktériumok, élősködők), amelyekkel itthon nem találkozunk, a nem megfelelően kezelt élelmiszerekkel bejuthatnak a szervezetünkbe, és felboríthatják bélflóránk egyensúlyát.

[kép: bőrönd, melynek mintázata olyan, mint a Normaflore dobozának]

Ha egzotikus helyre utazunk, érdemes azzal is számolni, hogy a klímaváltozás stresszt jelent a szervezetnek. A stressz-hormonok hatására megváltozik a bélműködés és az emésztőenzimek elválasztása, és gyengül az immunrendszer - amelynek épségéért, ma már tudjuk, részben a bélflóra felel.

A bélflóra-károsodás tünetei általában már az utazás alatt jelentkeznek, de az is előfordul, hogy a hazatérés után kezdődnek. Tipikus panasz: a hányinger, a hányás, a puffadás, a hasfájás, a hasmenés, a láz, az általános gyengeség és fáradékonyság. Általában a tünetek egy héten belül, kezelés nélkül is gyógyulnak, de az esetek kis hányadában akár 4-5 hétig is megkeserítik az életünket.

Ha elért minket a baj, a legfontosabb, hogy megelőzzük a kiszáradást, ezért gyorsan pótolnunk kell az elvesztett vizet, sót, cukrot. Súlyos esetekben és az adott kórokozótól függően antibiotikumra is szükség lehet. (Ezért a néhány nap alatt nem szűnő panaszok, vagy magas láz, véres széklet esetén forduljunk orvoshoz!)

A gyógyulásban egyaránt nagy segítséget nyújthatnak a probiotikumok. Ezek olyan, jótékony mikroorganizmusok, amelyek a szervezetbe jutva javítják a bélflóra állapotát, normalizálják az emésztést, erősítik az immunrendszert és segítik a vitaminhiány megszűnését - ezáltal regenerálják az egész szervezetet, gyorsítják a beteg felépülését.

Ne induljunk tehát útnak probiotikumok nélkül!

[kép: Normaflore reklámból ismert család]

Érdemes olyan készítményt választani, amely ellenáll a gyomorsavval szemben. A különféle probiotikumok a bennük lévő mikroorganizmusok tekintetében ugyanis eltérnek egymástól. (A táplálék-kiegészítők mindegyike Lactobacillusok és/vagy Bifidobacteriumok tejtermékekben előforduló törzseit tartalmazzák, míg a gyógyszerek általában speciális probiotikus törzseket, amelyek képesek elérni azt a bélszakaszt, ahol hatniuk kell.)

A Normaflore gyógyszer státuszú probiotikus készítmény. Hatását klinikai vizsgálatokkal igazolták. Természetes módon segíti a bélflóra helyreállítását. Kedvezően befolyásolja az immunrendszert és **különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet**, így hozzájárulhat a gyors felépüléshez, a fáradtság, gyengeség megszüntetéséhez, a jó közérzet visszanyeréséhez.

A praktikus kiszerelésű Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz, és tejcukor- valamint gluténérzékenyek, diabéteszesek is szedhetik. A terhesség és szoptatás időszakában is alkalmazható.

31. A www.origo.hu oldalon 2012. július 2. és 15. között elhelyezett online PR-cikk egyebek között a következőket tartalmazta:

Hogy gondtalan legyen a nyaralás

Sokunknak ismerős, visszatérő probléma: végre itt a várva várt szabadság, mégsem tudjuk élvezni a napfényt, a vízpart varázsát, mert az új környezet, a szokatlan ételek kikészítik a gyomrunkat.

Vajon mi az oka annak, hogy ha utazunk, olyan gyakran összeszedünk valami kellemetlen, jellemzően hasi panaszokkal járó fertőzést? Az egyik ok a mienktől eltérő higiéniai környezet. A mikroorganizmusok (vírusok, baktériumok, élősködők), amelyekkel itthon nem találkozunk, a nem megfelelően kezelt élelmiszerekkel bejuthatnak a szervezetünkbe, és felboríthatják bélflóránk egyensúlyát.

[kép: a Normaflore reklámból ismert család]

Ha egzotikus helyre utazunk, érdemes azzal is számolni, hogy a klímaváltozás stresszt jelent a szervezetnek. A stressz-hormonok hatására megváltozik a bélműködés és az emésztőenzimek elválasztása, és gyengül az immunrendszer – amelynek épségéért, ma már tudjuk, részben a bélflóra felel.

A bélfőra-károsodás tünetei általában már az utazás alatt jelentkeznek, de az is előfordul, hogy a hazatérés után kezdődnek. Tipikus panasz: a hányinger, a hányás, a puffadás, a hasfájás, a hasmenés, a láz, az általános gyengeség és a fáradékonyság. Általában a tünetek egy héten belül, kezelés nélkül is gyógyulnak, de az esetek kis hányadában akár 4-5 hétig is megkeserítik az életünket.

[kép: Normaflore kemény kapszula doboz]

...

Ne induljunk tehát útnak probiotikumok nélkül! Érdemes olyan készítményt választani, amely ellenálló a gyomorsavval szemben. A különféle probiotikumok a bennük lévő mikroorganizmusok tekintetében ugyanis eltérnek egymástól. (A táplálék-kiegészítők mindegyike Lactobacillusok és/vagy Bifidobacteriumok tejtermékekben előforduló törzseit tartalmazzák, míg a gyógyszerek általában speciális probiotikus törzseket, amelyek képesek elérni a bélszakaszt, ahol hatniuk kell.)

[kép: bőrönd, melynek mintázata olyan, mint a Normaflore dobozának]

A Normaflore gyógyszer státuszú probiotikus készítmény. Hatását klinikai vizsgálatokkal igazolták. Bizonyítottan javítja a bélfőra hatékony működését az antibiotikum-kezelés során is. Kedvezően befolyásolja az immunrendszert és **különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet**, így hozzájárulhat a gyors felépüléshez, a fáradtság, gyengeség megszüntetéséhez, a jó közérzet visszanyeréséhez. A praktikus kiszerezésű Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz, és tejcukor- valamint gluténérzékenyek, diabéteszesek is szedhetik. A terhesség és szoptatás időszakában is alkalmazható.

32. A Metropol napilap 2012. június 12-i számában megjelent reklám egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér a televíziós reklámban is szereplő család bőrönddel, strandlabdával]

Normaflore

A hasmenés nem rontsa el a nyaralást!

A Normaflore kapszula **a hasmenés okát is megszünteti**, és csak természetes hatóanyagot tartalmaz.*

www.normaflore.hu

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

33. A Story hetilap 2012. június 14-i és a Blikk Nők hetilap 2012. június 20-i, a National Geographic havilap 2012. július 14-i, a Joy havilap 2012. június 13-i, a Marie Claire havilap 2012. június 15-i és a Glamour havilap 2012. június 13-i számában megjelent reklám egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér a televíziós reklámban is szereplő család bőrönddel, strandlabdával]

Normaflore kemény kapszula

Egész évben várta a nyaralást?

Ne engedje, hogy a hasmenés elrontsa!

A kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz és **a hasmenés okát is megszünteti**.*

· Természetes módon segíti a bélfőra helyreállítását,

· **hozzájárul a szervezet vitaminellátásához**,

· praktikus kiszerezésének köszönhetően minden utazáskor magával viheti.

Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz

[kép: Normaflore doboz]

www.normaflore.hu

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

34. A Nők Lapja hetilap 2012. június 13-i számában megjelent reklám egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér: nő és gyerek, bőrönddel, strandlabdával]

A hasmenés ne rontsa el a nyaralást!

Normaflore kemény kapszula

A normaflore kapszula a **hasmenés okát is megszünteti**, és csak természetes hatóanyagot tartalmaz.*

www.normaflore.hu

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

35. A La Femme című havilap 2012. június 15-i számában megjelent reklám egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér: család bőrönddel, strandlabdával, nő kezében Normaflore doboz]

Normaflore

Egész évben várta a nyaralást?

Ne engedje, hogy a hasmenés elrontsa!

A Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz és a **hasmenés okát is megszünteti**.*

- Természetes módon segíti a bélflóra helyreállítását,
 - **hozzájárul a szervezet vitaminellátásához**,
 - praktikus kiszerelésének köszönhetően minden utazáskor magával viheti.
- Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz.

[kép: Normaflore doboz]

www.normaflore.hu

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

36. Az eljárás alá vont által 2012. június 15. és július 15. között alkalmazott metró ablak matrica egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér: család bőrönddel, strandlabdával, nő kezében Normaflore doboz, nagy kép a Normaflore dobozról]

Szívesebben készülődne már a nyaralásra?

Akkor gondoskodjon róla, hogy a hasmenés ne ronthassa el!

A Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz és a **hasmenés okát is megszünteti**.*

- Természetes módon segíti a bélflóra helyreállítását,
- **hozzájárul a szervezet vitaminellátásához**,
- praktikus kiszerelésének köszönhetően minden utazáskor magával viheti.

Normaflore kapszula

Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

37. Az eljárás alá vont által 2012. június 15. és július 15. között két méretben alkalmazott metró peron reklám egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér: család bőrönddel, strandlabdával, nő kezében Normaflore doboz, nagy kép a Normaflore dobozról]

Szívesebben készülődne már a nyaralásra?

Akkor gondoskodjon róla, hogy a hasmenés ne ronthassa el!

A Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz és a **hasmenés okát is megszünteti**.*

Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz

www.normaflore.hu

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

38. Az eljárás alá vont által vásárláshelyi reklámanyagként 2012 júliusa és novembere között országsszerte több patikában alkalmazott ablak fólia egybek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér: nő bőrönddel, kezében Normaflore kapszula, másik nő, ölében egy gyerekkel]
[Képek: Normaflore kemény kapszula dobozáról és Normaflore belsőleges szuszpenzió dobozáról]
A gyorsabb felépülésért
- antibiotikum-kezelés mellett!
- hasmenés esetén!
www.normaflore.hu
Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer. *Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

39. Az eljárás alá vont által vásárláshelyi reklámanyagként 2012 júliusa és szeptembere között országsszerte több patikában alkalmazott attrap egybek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér: Normaflore mintázatú bőrönd]
Egész évben várta a nyaralást?
Ne engedje, hogy a hasmenés elrontsa!
www.normaflore.hu
Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer. *Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.
Normaflore
Az Ön úti patikája
[kép: Normaflore doboz]
Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz

40. Az eljárás alá vont által vásárláshelyi reklámanyagként 2012 júliusa és szeptembere között országsszerte több patikában alkalmazott, attrap-ba elhelyezett betegtájékoztató leaflet egybek között az alábbiakat tartalmazta:

1. oldal
Kik szedhetik?
...
2. oldal
Normaflore
Egész évben várta a nyaralást?
Ne engedje, hogy a hasmenés elrontsa!
Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz
www.normaflore.hu
3. oldal
Utazási betegségek és tüneti kezelésük*
*utazás, nyaralás során jellemzően előforduló betegségek
[táblázat tartalma:]
adott betegség (pl. allergia) és kezelésére szolgáló gyógyszer (pl. Allegra)
[kép: Normaflore doboz és strandlabda]
4. oldal
Normaflore kapszula betegtájékoztató
Mit tehet, ha hasmenés kínozza?
A normaflore kapszula egy olyan gyógyszer, amely tartalmazza az egészséges bélflórához tartozó, jótékony baktériumot.
A normaflore kapszulában található különleges probiotikum ellenáll a gyomorsavnak, ezért eljut a bélrendszerbe, ahol kifejtheti jótékony hatását.
A normaflore kapszulában lévő baktérium különböző vitaminok (főleg B-vitamin) termelésére képes, így hozzájárulhat a szervezet vitaminellátáshoz.
A kapszula praktikus kiserelése alkalmassá teszi arra, hogy utazáskor nélkülözhetetlen legyen.
Segít a bélflóra helyreállításában különböző eredetű károsodások esetén, amelyeket az alábbi tényezők okozhatnak: hasmenést okozó vírusok, baktériumok.

41. Az eljárás alá vont által vásárláshelyi reklámanyagként 2012 júliusa és szeptembere között országsherte több patikában alkalmazott háromszög attrap egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

[háttér: család bőrönddel, strandlabdával, nő kezében Normaflore doboz, nagy kép a Normaflore dobozról]

Normaflore kemény kapszula

Egész évben várta a nyaralást?

Ne engedje, hogy a hasmenés elrontsa!

A Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz.

· Természetes módon segíti a bélflóra helyreállítását,

· hozzájárul a szervezet vitaminellátásához,

· praktikus kisherelésének köszönhetően minden utazáskor magával viheti.

Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

42. Az eljárás alá vont által kereskedelmi kommunikációként orvosokhoz 2012 májusában és júniusában eljutott kb. 3000 felíró tömb¹¹ egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

1. oldal:

[háttér: Normaflore mintázatu bőrönd, Normaflore doboz]

Normaflore probiotikus gyógyszer

A hasmenés ne rontsa el a nyaralást!

Felnőtteknek: 2-3 kapszula naponta.

Gyermekeknek: 1-2 kapszula naponta.

Terápia hossza: nap

probiotikus gyógyszer

www.normaflore.hu

PH.

A normaflore kapszula a hasmenés okát is megszünteti, és csak természetes hatóanyagot tartalmaz.*

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

* Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

www.normaflore.hu

2. oldal:

Normaflore probiotikus gyógyszer

A normaflore kemény kapszula az egészséges bélflórához tartozó, jótékony baktériumot tartalmazó készítmény. Segíti a bélflóra helyreállítását a különböző eredetű károsodások esetén, amelyeket az alábbi tényezők is okozhatnak:

- Antibiotikumok
- Hasmenést okozó vírusok, baktériumok
- Nem megfelelő higiéniajú ételek
- Helytelen táplálkozási szokások (pl. túlzott cukor-, zsír- és alkoholfogyasztás)
- Stressz

A Normaflore probiotikum segít a bélflóra helyreállításában, valamint a benne lévő baktérium különböző vitaminok termelésére képes, így hozzájárulhat a gyorsabb felépüléshez.

A Normaflore-ban található különleges probiotikum ellenáll a gyomorsavnak, ezért eljut a bélrendszerbe, ahol kifejtheti jótékony hatását.

A tableta praktikus kisherelése alkalmassá teszi arra, hogy utazáskor nélkülözhetetlen legyen.

Alkalmazása:

...

3. oldal:

RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

¹¹ Vj/082-037/2012. számú irat

A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ATC kód: A07 F

Normaflore kemény kapszula: 2 milliárd többszörösen antibiotikumrezisztens *Bacillus clausii* spóra kapszulánként.

Farmakoterápiás csoport: diarrhoea-ellenes mikroorganizmusok

TERÁPIÁS JAVALLATOK

Adjuváns kezelésként a bélflóra helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések esetén.

Bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

Felnőtteknek: 2-3 kapszula naponta.

Gyermekeknek: 1-2 kapszula naponta.

Rendszeres időközönként (legfeljebb 3-4 óránként), kevés vízzel ajánlott bevenni.

Kezelés időtartama: heveny hasmenés esetén: 5-7 nap, antibiotikum kezelés ideje alatt, valamint az antibiotikum kezelést követően legfeljebb 1 hétig.

KLINIKAI JELLEMZŐK

· Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység.

· Figyelmeztetések

Antibiotikumkezelés ideje alatt a készítmény bevétele az antibiotikum két adagjának bevétele közötti intervallumban történjen. A készítmény alkalmazása immunszuppresszált betegeknél kizárólag szigorú orvosi felügyelet mellett javasolt. Egyidejű láz, hányás, véres széklet, intenzív szomjúságérzet, szájszárazság esetén orvoshoz kell fordulni.

· Gyógyszerkölcsonhatások

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók nem ismertek.

· Mellékhatások

Túlérzékenységi reakció (köztük exanthema és urticaria).

Módosított kereskedelmi gyakorlat

43. Az eljárás alá vont 2012. július 3-tól a korábbiaktól eltérő tartalommal, módosított szlogenekkel jelentetett meg egyes kereskedelmi kommunikációkat.

44. A 2012. július 9. és 19. között több televíziós csatornán számos alkalommal sugárzott (és a www.normaflore.hu oldalon is elhelyezett) televíziós reklám az alábbiakat tartalmazta:

Hallható	Látható
Nő: Nyaraláshoz nem szeretek sokat pakolni. Férfi: Csak ami fontos. Nő: És, hogy a hasmenés ne rontsa el a nyaralást... Férfi: ... mint a múltkor. Nő: A praktikus Normaflore kapszula mindig velünk utazik. Férfi: Már sok mindent kipróbáltunk... Férfi: ... de nekünk csak ez vált be. Nő: Csak természetes hatóanyagot tartalmaz... Férfi: ... és hasmenés esetén hatékony segítség. Narrátor: Normaflore kapszula. A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét.	Egy fiatal pár bőröndbe pakol (a bőrönd mintája olyan, mint a Normaflore dobozáé). A bőröndbe bekerül a Normaflore kapszula a nyaralási kellékek (úszószemüveg, könyvek stb.) mellé. A nő a férfi vállára teszi a kezét. A nő kezébe veszi a Normaflore-t. A férfi fejéhez repül egy felfújható strandlabda, ami elől elhajol, de az mégis eltalálja. A képbe besétál egy kisfiú búvárfelszerelésben.. A nő és a férfi együtt látszik. A férfi átveszi a nőtől a Normaflore-t. A képernyő alján felirat: Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére. Mind a hárman elsétálnak a bőröndöt húzva. Kép: Normaflore kapszula. praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz. Kép a dobozról. www.normaflore.hu bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer. SANOFI ANENTIS Zrt. – 1045 Budapest, Tó u. 1-5. – Gyógyszerinformációs szolgálat: (+36 1) 505 0055 – Web: www.sanofi.hu

	SANOFI (logo) A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!
--	---

45. A 2012. július 9. és 2012. augusztus 12. között alkalmazott master banner négy kockája egyebek között a következőket tartalmazta:

A hasmenést nem érdekli, hogy Ön egész évben erre a nyaralásra várt!
 a Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz és hasmenés esetén hatékony segítség.

Normaflore kemény kapszula, praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz.

www.normaflore.hu

A kockázatokról és mellékhatásokról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!

46. A Világjáró 2012. július 27-i és a Metropol napilap 2012. július 3-i és 17-i számaiban megjelent reklám egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

Normaflore

Egész évben várta a nyaralást?

Ne engedje, hogy a hasmenés elrontsa!

A Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz és hasmenés esetén hatékony segítség.*

- Természetes módon segíti a bélflóra helyreállítását,

· vitaminok termelésére képes,**

· praktikus kiszerezésének köszönhetően minden utazáskor magával viheti.

Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz

www.normaflore.hu

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

**In vitro adatok alapján.

47. A Cosmopolitan 2012. július 13-i számában megjelent reklám egyebek között az alábbiakat tartalmazta:

Normaflore

Egész évben várta a nyaralást?

Ne engedje, hogy a hasmenés elrontsa!

A Normaflore kapszula csak természetes hatóanyagot tartalmaz és hasmenés esetén hatékony segítség.*

- Természetes módon segíti a bélflóra helyreállítását,

· hozzájárul a szervezet vitaminellátásához,

· praktikus kiszerezésének köszönhetően minden utazáskor magával viheti.

Praktikus segítség a gondtalan nyaraláshoz

www.normaflore.hu

Bacillus clausii-t tartalmazó vény nélkül kapható gyógyszer.

*Bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.

VI.

Az eljárás alá vont előadása

48. Az eljárás alá vont „*a hasmenés okát is megszünteti*” állítás kapcsán előadta, hogy

- a Normaflore a fertőzőes eredetű hasmenésre hat. Az antibiotikum okozta hasmenést is fertőzőes eredetűnek tekinthetjük abban az értelemben, hogy az antibiotikum

károsíthatja a normál bélflórát, emiatt tudnak elszaporodni egyéb, többek között patogén kórokozók is, és ezek elszaporodása vezet hasmenéshez;

- vizsgálatok igazolják, hogy a Normaflore megszünteti a hasmenés okát;
- a World Gastroenterology Organisation irányelve általában is megjegyzi, hogy a probiotikumok hatékonyak és biztonságosak a hasmenés kezelésében. A *Bacillus clausii* nem kerül felsorolásra e tekintetben, de ugyanazokkal a tulajdonságokkal (normál bélflóra helyreállítása, immunmoduláció, bakteriosztatikus anyagok termelése) rendelkezik, mint az ott felsorolt törzsek;
- a Normaflore betegtájékoztatójának terápiás javallata a következőket rögzíti: adjuváns kezelésként a bélflóra helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések esetén, illetőleg bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére;
- a gyógyszer alkalmazási előírása a következő mondatot is tartalmazza: „A Normaflore alkalmazása, köszönhetően a *Bacillus clausii* hatásának, segíti a bélflóra helyreállítását antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések valamint bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális fertőzés miatti akut hasmenés esetén”;
- a fentiekből következik, hogy azokban az esetekben, amikor a hasmenés oka a bélflóra egyensúlyának megbomlása - az antimikrobiális és antibiotikus terápia mellett jelentkező esetekben mindenképpen, illetve egyes bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális fertőzések esetén -, annak helyreállításán keresztül a Normaflore annak okát szünteti meg;
- a szakirodalom azt is alátámasztja, hogy bizonyos esetekben a Normaflore és a probiotikumok egyéb mechanizmusokon keresztül is (immunmoduláció, bakteriosztatikus anyagok termelése) hozzájárulnak a hasmenés okának megszüntetéséhez. Ezek az adatok összhangban vannak az alkalmazási előírással, az abban foglaltakat kiegészítik, annak nem mondanak ellent;
- „a hasmenés okát is megszünteti” megfogalmazást még a GVH 2012. július 16-án kézhez vett végzése előtt módosította a fogyasztók minél pontosabb tájékoztatása érdekében.

49. Az eljárás alá vont a termék és a szervezet vitaminellátottsága közötti kapcsolatra vonatkozó állításaival összefüggésben előadta, hogy

- az alkalmazási előírás 5.1. szerint „in vitro adatok azt mutatják, hogy a *Bacillus clausii* különböző vitaminok, különösen a B-vitamin csoport termelésére képes”. Az eljárás alá vont álláspontja szerint az állítást a nyilatkozat megtételekor szó szerinti idézetként, ebben a formában használja;
- az ezt megelőző időszakban különböző formában használta az állítást. Az alkalmazási előírás által igazolt, termelt vitaminok a vékonybélből különböző mechanizmusokkal szívódnak fel. A nagy csíraszámú alkalmazott *Bacillus clausii* által termelt vitaminok e felszívódást követően a szervezet normál anyagcsere-folyamataiba kapcsolódnak be, így hozzájárulnak a szervezet vitaminellátásához, illetve segítik a vitaminhiány megszűnését. E tekintetben tehát nem lehet megtévesztő gyakorlatról

beszélni, mert állításait az alkalmazási előírásra és jól ismert tudományos tényekre alapozottan használta;

- a vitaminellátottságra vonatkozó állításait nem használta televíziós reklámban, online bannereken, vásárláshelyi reklámanyagokon;
- a nyomtatott sajtótermékek módosítása is megtörtént a televíziós reklám módosításával párhuzamosan, így a 2012. július 2. után a nyomtatott sajtóban leadott anyagok esetén a következő állítást használta: „vitaminok termelésére képes* (* in vitro adatok alapján)”.

50. Az eljárás alá vont a termék összetevőire vonatkozó „csak természetes hatóanyagokat tartalmaz” állítással kapcsolatban előadta, hogy

- az alkalmazási előírás 2. pontja értelmében a Normaflore kemény kapszula hatóanyaga 2 milliárd többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spóra, illetve az alkalmazási előírás 5.1 pontja szerint a Normaflore a bél normál flórájához tartozó, nem patogén *Bacillus clausii* spóráit tartalmazó készítmény;
- a törzskönyvezéshez benyújtott és a hatóság által jóváhagyott dokumentáció szerint a bélflórában normális körülmények között megtalálható baktériumot a bélflóra helyreállítása érdekében nagyobb mennyiségben juttatja be a készítmény, így természetes módon kívánja helyreállítani a patológias állapotot;
- a gyógyszer előállításához a természetben is végbemenő fermentációs (biológiai erjesztés) folyamatot alkalmazzák;
- összességében tehát a gyógyszer olyan természetes anyagot tartalmaz, melynek előállítása során kizárólag természetes folyamatok mennek végbe.

51. Az eljárás alá vont álláspontja szerint mindhárom állítás megfelelt, illetve megfelel az alkalmazási előírásban foglaltaknak. A módosított állítások szerint szintén megfelelnek a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének a) pontjában foglaltaknak, és nem valósítanak meg megtévesztő kereskedelmi gyakorlatot.

52. Az eljárás alá vont hivatkozott az Európai Unió Bíróságának C-249/09. számú ítéletében foglaltakra. Az ítélet értelmezi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv „Reklámozás” elnevezésű VIII. címe alatt található 87. cikkének (2) bekezdését (a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak). Az ítélet 30. pontja kimondja, hogy a 87. cikk (2) bekezdése olyan általános normának minősül, amely az összes gyógyszerreklámra vonatkozik. Az ítélet 43. pontja azt is kimondja, hogy a 86. cikk (2) bekezdésében a jogalkotó nem azt írta elő, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel csak azt követeli meg, hogy azzal összhangban legyen. A gyógyszerreklám tartalmazhat olyan állításokat, amelyek kiegészítik az említett adatokat, feltéve, hogy az állítások nem félrevezetőek, a gyógyszer ésszerű felhasználását segítik azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait.

53. Az eljárás alá vont megítélése szerint az általa csatolt tudományos dokumentumok az alkalmazási előírással összhangban alátámasztják a reklámban megjelenő állításokat [a

becsatolt tanulmányokat a Vj/082-006/2012., a Vj/082-009/2012. és Vj/082-016/2012. számú iratok (mellékletei) tartalmazzák].

54. Kiemelte, az Fttv. mellékletének 17. pontjában foglalt tényállás és ehhez kapcsolódóan az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében előírt tilalom megsértése azért sem valósulhatott meg, mert a Normaflore kemény kapszula gyógyszerként törzskönyvezett készítmény, és mint ilyen meg kell felelnie a Gyftv. gyógyszerre vonatkozó definíciójának. A gyógyszer mint áru - az elnevezésből is következően - különböző betegségek esetén alkalmazandó, és a gyógyszer fogalmából és nevéből következően akkor is gyógyításra szolgál, ha ezt a fenti definíció kifejezetten nem is tartalmazza. A gyógyítás fogalmába minden olyan tevékenység beleértendő, amely az egészségi állapot megőrzését, a betegségek megelőzését, kezelését, az élettani funkciók helyreállítását, javítását szolgálja, bár a hatályos magyar szabályozásban nem találjuk meg a gyógyítás egzakt fogalmát. A Normaflore kemény kapszula a definícióból következően - gyógyszer lévén - alkalmas az emberi szervezet működési zavarainak, életfunkcióinak helyreállítására (gyógyszer fogalmának elemei) azáltal, hogy kezelésként történő alkalmazása esetén, köszönhetően a *Bacillus clausii* hatásának, segíti a bélflóra helyreállítását antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések, valamint bakteriális vagy vírusos eredetű gastrointestinális fertőzés miatti akut hasmenés esetén.
55. A fentiekén túl eljárás alá vont 2012. december 3-án kelt, Vj/082-006/2012. számú iratban benyújtva kötelezettségvállalási nyilatkozatot tett, előadva az alábbiakat:
- A versenyfelügyeleti eljárás megindításáról szóló végzés, illetve az azt megelőző, bejelentésre indult eljárásról szóló végzés kézhezvételét is megelőzve, önkéntesen módosította „a hasmenés okát is megszünteti” állítását a kommunikációs anyagaiban a „hasmenés esetén is hatékony segítség” állításra. Az eredeti, kifogásolt állítást nem használja kommunikációs eszközeiben.
 - A termék és a szervezet vitaminellátottsága közötti alábbi állításait („segíti a vitaminhiány megszűnését”, „különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet”, „hozzájárul a szervezet vitaminellátásához”) önkéntesen, a versenyfelügyeleti eljárás megindításáról szóló végzés, illetve az azt megelőző, bejelentésre indult eljárásról szóló végzés kézhezvételét is megelőzően „vitaminok termelésére képes* (*In vitro adatok alapján)” állításra módosította. Az eredeti állításait nem használja.
 - A módosított kommunikációval ugyanazt a fogyasztói kört célozta meg, mint az eredeti kommunikációval és a kereskedelmi gyakorlatot ugyanazon kommunikációs eszközökkel valósította és valósítja meg, így a módosított kommunikáció a fogyasztók széles köréhez eljutott.
 - Kötelezettséget vállalt arra, hogy a fenti pontokban megjelölt eredeti állításait a jövőben alkalmazott kommunikációs anyagain sem fogja használni, a magatartás megismétlésétől végérvényesen tartózkodik.
56. Az eljárás alá vont továbbá kötelezettséget vállalt arra, hogy a GVH-t annak szükségessége esetén a GVH által meghatározott időpontban/időpontokban tájékoztatja a Normaflore kemény kapszula népszerűsítése érdekében alkalmazott állításairól.
57. A versenytanácsi előzetes álláspontot követően eljárás alá vont néhány tekintetben kiegészített beadványait. Eljárás alá vont álláspontja szerint nem tilos a törzskönyvi

dokumentációnak megfelelő, azzal összhangban lévő, azzal nem ellentétes kommunikáció megfogalmazása. Az alkalmazási előírásnak nem pusztán a terápiás javallatok része az, ami megjelenhet a kereskedelmi kommunikációban, hanem annak egésze. Továbbá felhívja arra a figyelmet, hogy a kommunikációk összességében értékelendők, azok képi megjelenítése és szöveges tartalma is figyelembe veendő a kommunikáció értékelése során.

58. A GVH által vizsgált „*a hasmenés okát is megszünteti*” szlogennel kapcsolatban is kiemelte, hogy minden kommunikáció esetében a nyaraláshoz kötődő szlogenről volt szó, valamint minden esetben megjelenik az a kiegészítő – és az alkalmazási előírásban megjelölteknek szó szerint megfelelő – információ, hogy milyen oki terápiára javasolt. Álláspontja szerint azért sem ellentétes a szlogen az alkalmazási előírásban megfogalmazottakkal, mivel mind a fertőzőes eredetű hasmenés, mind az antibiotikus kezelést követő hasmenés mögött gyakorlatilag a bélflóra egyensúlyának megbomlása áll, és ezt az egyensúlyi helyzetet állítja helyre a vizsgált termék. Eljárás alá vont álláspontja szerint nem üzeni azt a kommunikáció semmilyen esetben, hogy az alapbetegség megszüntetéséről van szó, hiszen a bélflóra egyensúlyának a helyreállítása mint az alkalmazási előírásban is megjelenő kiegészítő kezelés lehetősége jelenik meg ezen kommunikációkban.
59. Eljárás alá vont kiemelte továbbá, hogy az oki terápia és a kiegészítő kezelés fogalma nem mond ellent egymásnak, hiszen a Normaflore kiegészítő kezelésként járul hozzá a hasmenés okának a megszüntetéséhez. Eljárás alá vont egyébként a szlogent még a versenyfelügyeleti eljárást megelőzően módosította a „*hasmenés esetén is hatékony segítség*” szlogenre.
60. A szervezet vitaminellátottsága és a Normaflore kapcsolata vonatkozásában az eljárás alá vont rögzítette, hogy alapvetően hatféle állításnak a vizsgálatára kerül sor. Álláspontja szerint ezen állítások mind megfelelnek az alkalmazási előírások 5.1. pontjában, valamint a beteg tájékoztató 1. pontjában foglaltaknak.
61. Eljárás alá vont a kötelezettségvállalásnak a vitaminellátottsággal való kapcsolatos része kapcsán előadta, hogy 2012. július 16-tól módosította a kommunikációt, kiegészítette az in vitro adatokkal való alátámasztottságra hivatkozással, amely információ az alkalmazási előírásban is megjelenik.
62. A természetes hatóanyagokra vonatkozó szlogennel kapcsolatban eljárás alá vont megjegyezte, hogy elírásra került sor, egyetlen egy helyen szerepelt a „*csak természetes anyagokat tartalmaz*” kitétel.
63. Eljárás alá vont a versenytanácsi tárgyaláson bizonyítási indítvánnyal is élt, mivel álláspontja szerint a belföldi jogsegély keretében megkeresett GYEMSZI-OGYI által adott vélemény kiegészítésre szorul több tekintetben: pl. a GYEMSZI-OGYI csak az antibiotikus kúra esetében kialakuló bélflóra egyensúly megbomlással kapcsolatban adott választ, illetve elismerte az oki terápiát, azonban nem adott értelmezhető érdemi véleményt a bakteriális és vírusos fertőzések esetén kialakuló hasmenés esetére.
64. Eljárás alá vont hiányolta továbbá az ügy jogi állásfoglalásából az oki terápia vizsgálatát a bakteriális és vírusos fertőzés esetén kialakuló hasmenés esetén, és ezért - valamint a kötelezettség-vállalási nyilatkozat megítélésének alátámasztása érdekében - indítványozta a GYEMSZI-OGYI ismételt megkeresését.
65. Eljárás alá vont kiemeli, hogy álláspontja szerint a GVH nem kért állásfoglalást a vitaminellátottsággal kapcsolatban, így a GYEMSZI-OGYI nem vizsgálta azt meg, hogy a

vitamintermeléssel kapcsolatos állítások az alkalmazási előírásban, illetve a betegájékoztatóban megjelentekkel összhangban vannak-e.

66. Eljárás alá vont továbbá felhívta arra a figyelmet, hogy az alkalmazási előírás tartalmazza azt, hogy a Normaflore képes különböző vitaminok, különösen a B-vitamin csoport termelésre in vitro adatok alapján, így téves az az állítás, hogy a vitamin-ellátással kapcsolatban sem a betegájékoztató, sem az alkalmazási előírás nem tartalmaz kitélt.
67. Eljárás alá vont továbbá előadta, hogy az alkalmazási előírásban szereplő mondat is többes számban tartalmazza a vitaminok kifejezést, továbbá nem egy taxatív felsorolásról van szó, mivel azt mondja, hogy különösen a B-vitamin csoport termelésére képes. Tudományosan igazolt továbbá, hogy miképpen termelődik K-vitamin a bélflórában. Álláspontja szerint a „*vitaminokkal tölti fel a szervezetet*” kifejezésben használt többes számot legalább a B- és K-vitamin termelése alátámasztja, tehát ennek megfelelő az alkalmazási előírás ezen mondatának megfelelő az alkalmazott szlogen.
68. Eljárás alá vont az általa indítványozott megkeresésre adott válaszokra az alábbi észrevételeket¹² tette:

- A) A GYEMSZI-OGYI válasza alátámasztja az eljárás alá vont azon álláspontját, hogy a kommunikációban szereplő, a „hasmenés okát is megszünteti” állítás összhangban van a jóváhagyott alkalmazási előírás egészével és a javallatokban szereplő megfogalmazásokkal is. Antibiotikum adásakor a bélflóra károsodhat, továbbá vírusos és bakteriális fertőzések talaján kialakult hasmenéses betegségek esetében is bizonyított a betegség és bélflóra károsodása közötti kapcsolat, illetve a bélflóra károsodása a vírusos és bakteriális fertőzések kialakulását elősegítheti. A második két mechanizmuson keresztül a bélflóra helyreállítása a hasmenés egyik kiváltó okát szünteti meg a fertőzéses eredetű hasmenések esetében.
- B) Eljárás alá vont nem vitatja a GYEMSZI-OGYI azon álláspontját, hogy egyes esetekben az antibiotikum adása a terápia legfontosabb eleme. Vitatja azonban különböző gyógyászati példákkal, hogy ezen esetekben egyetlen oki terápia lenne, minden más szupportív.

A gasztrointesztinális fertőzések esetében csak egyes kórképekben javasolt antibiotikum adása és ezek a fertőzések az összes hasmenéses betegség kevesebb mint 1%-ért felelősek, mégsem mondhatjuk, hogy a maradék 99%-ban nem áll rendelkezésre oki terápia, ezeknél ugyanis a folyadékháztartás rendezése és a bélflóra egyensúlyának helyreállítása szünteti meg az betegséget, illetve annak okát

Eljárás alá vont egyetért a GYEMSZI-OGYI következtetésével, hogy az oki-szupportív megkülönböztetés csak elvi jelentőségű, a kiegészítő kezelés is lehet oki terápia. Eljárás alá vont nem állította, hogy a Normaflore-kezelés önmagában megszüntethet minden hasmenést és fertőzést, hanem annak egyik okát szünteti meg. Semmiképpen nem vitatja, hogy súlyos bakteriális fertőzések esetében antibiotikum adására is szükség van. Mindazonáltal a hatóság válasza azt mutatja, hogy egyéb esetekben a bélflóra helyreállítása önmagában is önálló oki terápia lehet.

¹² Vj/082-042/2012. számú irat

- C) A jelen eljárásban szükséges az oki és a szupportív terápia közötti különbségtétel a bizonyítás lefolytatásához. Valóban lehetséges, hogy egy kezelés egy adott betegségben oki, míg más betegségben tüneti, de ezt nem feltétlenül a betegség súlyossága határozza meg.

A hatóság azon álláspontját – ismét gyógyászati példán keresztül - egyáltalán nem tudja eljárás alá vont elfogadni, hogy az oki terápianak sine qua non-ja az, hogy önmagában hatékony legyen.

Eljárás alá vont véleménye szerint ellentmondás van a GYEMSZI-OGYI álláspontjának A) és C) pontjaiban leírtak között.

- D) Eljárás alá vont véleménye szerint a GYEMSZI-OGYI válaszában egyértelműen leszögezte, hogy a *Bacillus clausii* által termelt vitaminok hozzájárulhatnak a szervezet vitaminellátásához. A bélflórában szaporodva, az *in vitro* körülményeknél kedvezőbb miliőben a vitamintermelési képesség minden valószínűség szerint fennáll, illetve a vízoldékony vitaminok a gasztrointesztinális traktusból minden valószínűség szerint felszívódnak, hiszen ez a szervezetbe kerülésük fiziológias útja.

A hatóság azon véleményét is elfogadja az eljárás alá vont, hogy az állítás reklámszlogen, hiszen éppen az volt a célja, hogy a fogyasztó számára érthető nyelven fogalmazza meg a fenti tudományos tényeket.

VII.

Jogi háttér

Az Fttv. rendelkezései

69. Az Fttv. 1. §-ának (1) bekezdése szerint az Fttv. 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. A (4) bekezdés alapján külön törvény vagy az annak végrehajtására kiadott jogszabály a fogyasztók tájékoztatására vonatkozóan az Fttv.-ben foglalt szabályokon túl részletesebb, illetve szigorúbb szabályokat írhat elő.

70. Az Fttv. 2. §-ának

a) pontja szerint fogyasztó az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személy,

c) pontja rögzíti, a törvény alkalmazásában áru minden birtokba vehető forgalomképes ingó dolog - ideértve a pénzt, az értékpapírt és a pénzügyi eszközt, valamint a dolog módjára hasznosítható természeti erőket - (a továbbiakban együtt: termék), az ingatlan, a szolgáltatás, továbbá a vagyoni értékű jog,

d) pontja értelmében a 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, marketingtevékenysége vagy egyéb kereskedelmi kommunikációja,

e) pont kimondja, hogy a kereskedelmi kommunikáció a vállalkozás önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével közvetlenül összefüggésben történő információközlés, függetlenül annak megjelenési módjától, eszközétől

h) pontja alapján az 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.

71. Az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdése alapján tilos a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat. A (3) bekezdés alapján a (2) bekezdés értelmében tisztességtelen különösen az a kereskedelmi gyakorlat, amely megtévesztő (6. § és 7. §) vagy agresszív (8. §).
72. Az Fttv. 4. §-ának (1) bekezdése értelmében 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. Ugyanezen szakasz (2) bekezdése szerint ha a kereskedelmi gyakorlat csak a fogyasztóknak egy, az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában koruk, hiszékenységük, 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.
73. Az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének ba) alpontja szerint 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 az áru lényeges jellemzői, így különösen kivitelezése, összetétele, műszaki jellemzői, tartozékai tekintetében és ezáltal a fogyasztót olyan ügyleti döntés meghozatalára készíti, amelyet egyébként nem hozott volna meg, vagy erre alkalmas.
74. Az Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése értelmében a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. A (2) bekezdés alapján az (1) bekezdés szerinti vállalkozás felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára.
75. 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.
76. Az Fttv. 19. §-ának c) pontja alapján a GVH a kereskedelmi gyakorlat tisztességtelenségének megállapítására irányuló versenyfelügyeleti eljárásában a Tptv. rendelkezéseit alkalmazza, az Fttv.-ben meghatározott eltérésekkel.

A Gyftv. rendelkezései

77. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozása megengedett, ha a reklám

a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be.

A Tpv. rendelkezései

78. A Tpv. 77. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján az eljáró versenytanács határozatában d) megállapíthatja a magatartás törvénybe ütközését.
79. Az eljáró versenytanács a Tpv. 78. §-ának (1) bekezdése értelmében bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a Tpv., illetve az Fttv. 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 (2) bekezdés 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.

VIII.

Jogi keretek

A GVH hatásköre

80. 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. §-ának (2) bekezdése szerint a gazdasági verseny érdemi érintettsége minden egyéb körülményre tekintet nélkül fennáll, ha a) a kereskedelmi gyakorlat országos műsorszolgáltatást végző műsorszolgáltatón keresztül valósul meg, b) a kereskedelmi gyakorlat országos terjesztésű időszakos lap vagy legalább három megyében terjesztett napilap útján valósul meg, c) a fogyasztók közvetlen megkeresésének módszerével végzett kereskedelmi gyakorlat legalább három megye fogyasztói felé irányul, vagy d) az áru eladásának helyén alkalmazott eladásösztönző kereskedelmi gyakorlat legalább három megyében megszervezésre kerül.
81. A Versenytanács megállapította a GVH hatáskörének jelen ügybeni fennálltát. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat alkalmas volt a gazdasági verseny érdemi befolyásolására, tekintettel

arra, hogy a kereskedelmi gyakorlat részben országos műsorszolgáltatást végző műsorszolgáltatón keresztül, illetve országos terjesztésű időszakos lap útján valósul meg [Fttv. 11. § (2) bekezdés a) és b) pont].

82. A Gyftv. vonatkozásában a GVH hatásköre a Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdésén alapul. A Gyftv. 18/A. §-ának (1) bekezdése szerint a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat a Gyftv.-ben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására az Fttv.-ben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint jár el.

83. A GVH illetékessége az ország egész területére kiterjed a Tpv. 46. §-a alapján.

Az eljárás tárgya

84. Általános követelményként fogalmazódik meg, hogy a vállalkozásnak a fogyasztók irányában tanúsított kereskedelmi gyakorlata feleljen meg a tisztesség követelményének, s így a magáról vagy áruinak lényeges tulajdonságáról vagy adott, fogyasztóknak szóló tájékoztatása igaz és pontos legyen, s nem alkalmazzon jogszabály által tilalmazott állításokat tartalmazó kereskedelmi kommunikációkat.

85. A jelen eljárás tárgya az eljárás alá vont által a Normaflore kemény kapszula készítményének népszerűsítése során alkalmazott azon állítások megítélése, amelyek a fogyasztók felé azt az üzenetet közvetítették, hogy

- a Normaflore kemény kapszula a hasmenés okát is megszünteti,
- közvetlen kapcsolat van a Normaflore kemény kapszula és a szervezet vitaminellátása között,
- a Normaflore kemény kapszula kizárólag természetes anyagot tartalmaz.

86. A Versenytanács aláhúzza, hogy kizárólag az eljárást megindító végzésben meghatározott körben értékeli a vizsgált kereskedelmi gyakorlatot.

87. A Versenytanács az Fttv. alapján kizárólag azokat a kereskedelmi kommunikációkat vizsgálhatja, amelyek fogyasztókkal szemben alkalmazott kereskedelmi gyakorlat részeként (is) kerültek alkalmazásra [Fttv. 1. § (1) bekezdés], azaz olyan természetes személyekkel szemben, akik önálló foglalkozásukon és gazdasági tevékenységükön kívül eső célok érdekében járnak el [Fttv. 2. § a) pont]. A Versenytanács vizsgálata nem terjedhet ki olyan kereskedelmi kommunikációra, amelynek a címzettje kizárólag vállalkozás vagy önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró nem természetes személy (lásd a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény 2. §-át). A Versenytanács megállapította, hogy a házi orvosokhoz eljuttatott felíró tömb mint kereskedelmi kommunikáció a fogyasztók előtt is ismertté vált, így az is értékelhető az Fttv. alapján.

A kereskedelmi gyakorlat címzettjei

88. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat értékelése kapcsán a Versenytanács megállapította, hogy az döntően olyan fogyasztói kör vonatkozásában valósult meg, amelynek tagjai az adott gyakorlat vagy az annak alapjául szolgáló áru vonatkozásában nem minősülnek különösen kiszolgáltatottnak. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat értékelésekor a Versenytanács ennek

megfelelően az olyan fogyasztó magatartását vette alapul, aki ésszerűen tájékozottan, az adott helyzetben általában elvárható figyelmességgel és körültekintéssel jár el.

89. Az „ésszerűség” kapcsán kiemelendő ugyanakkor, hogy

- a fogyasztótól az „ésszerű tájékozódás” körében nem azt kell elvárni, hogy ellenőrizze a kereskedelmi kommunikációkban szereplő információ helytállóságát. A kereskedelmi kommunikációk egyik funkciója éppen az, hogy a vállalkozás és a fogyasztó között meglévő információs aszimmetria feloldására költséghatékony megoldásokat kínáljanak, s a fogyasztó – számára költségmegtakarítást eredményezően – valóságosnak, pontosnak fogadja el a vállalkozás nyújtotta tájékoztatást, történéjét az bármilyen formában,
- az a fogyasztó is ésszerűen jár el, aki nem kételkedik a kereskedelmi kommunikációk által nyújtott tájékoztatásban, a vállalkozás szavahihetőségében, hanem a kereskedelmi kommunikációkat egy ésszerűen költséghatékony tájékoztatói folyamatban az üzleti tisztesség követelményének érvényesülésében bízva kezeli.

90. A vizsgált kereskedelmi gyakorlat kapcsán azonban az is kiemelendő, hogy bizalmi termékről (gyógyszerről) van szó, amelynek a fogyasztói jellemzően nem egészségügyi szakemberek, nem orvosok vagy gyógyszerészek, hanem a gyógyszerek vonatkozásában kellő szakmai ismeretekkel (és pl. latin nyelv tudással) nem rendelkező személyek.

Ügyleti döntés

91. A fogyasztó jogi értékelés szempontjából relevanciával bíró döntésének meghozatala egy folyamat, amelynek nemcsak az egészét, hanem egyes szakaszait is védi a jog a maga eszközeivel. Ez a folyamat a fogyasztók, üzletfelek figyelmének felkeltését is magában foglalja. Nemcsak az olyan magatartás jogellenes, amely kizárólagosan meghatározza a fogyasztó, az üzletfél 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 keresi annak termékét.

92. Kiemelendő (összhangban a törvény indokolásával), hogy az ügyleti döntés fogalma szélesebb terjedelmű a fogyasztó gazdasági döntéseinek polgári jog szerinti fogalmánál, a szerződési akarat kifejezésénél. Ügyleti döntésnek minősül a fogyasztó azon döntése, amikor azonosítja a kielégítendő szükségletét és valamely vállalkozást vagy valamely szolgáltatást választja szükséglete kielégítéséért.

Az alkalmazott kommunikációs eszközök sajátosságai

93. A kommunikációs eszközök között különbség mutatkozik abban, hogy azok csak néhány vagy részletesebb információk közlésére alkalmasak-e. Egyes eszközök kapcsán a Versenytanács kiemeli,

- a televíziós reklámban az időkorlátok miatt kevés információ fér el. A televíziós reklám esetén a vetítés rövid időtartama, illetve a gyorsan pergő képek miatt a reklám üzenete nem azonosítható a reklám forgatókönyvében egymás után megfogalmazott állítások összességével, s külön kiemelendő, hogy a reklámban nem hangsúlyosan megjelenő, kis betűmérettel elhelyezett írásbeli információ ténylegesen nem nyújt tájékoztatást a fogyasztók számára,

- a nyomtatott sajtóban megjelenő kereskedelmi kommunikáció esetén a fogyasztónak lehetősége van arra, hogy azt alaposabban, hosszabb időt ráfordítva, akár többször visszatérve tanulmányozza azt,
- a vállalkozás saját honlapján elhelyezett kereskedelmi kommunikációk értékelése során nem hagyható figyelmen kívül, hogy az internet jellegéből adódóan alkalmas arra, hogy információkat, egy-egy áru vonatkozásában akár a releváns információk teljes körét gyorsan és kényelmesen elérhetővé tegyen. Az interneten megjelentethető és meg is jelenő információk nagy tömege ugyanakkor azt is jelenti, hogy a fogyasztó versenyjogilag figyelembe veendő döntésének meghozatalát általában nem az információk rendelkezésre állásának hiánya nehezíti meg, hanem a nagy mennyiségű információ szelektálása, a releváns információk megtalálása és kiválasztása, s azok feldolgozása. Ebből fakadóan fontos, hogy az áru fogyasztók általi reális megítéléséhez szükséges lényeges információk könnyen elérhetők legyenek, fogyasztóbarát módon kerüljenek elhelyezésre,
- egy kültéri plakát befogadására a fogyasztónak csak néhány másodperce van. Ebből következően a plakát kevés motívummal dolgozhat, amennyiben hatásos kíván maradni (főszó, kép és embléma). A reklám főüzenetének kiemelkedő szerepe van, az apró betűs információk tájékoztatásban betöltött szerepe gyakorlatilag elhanyagolható, így a főüzenet mellett elhelyezett közlések nem szükségszerűen válnak a fogyasztó által ténylegesen észlelt üzenet részévé.

A reklámállítások igazolása

94. Az Fttv. 14. §-a rögzíti, hogy ha a vállalkozás a hatóság felhívására a kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát nem igazolja, akkor ezt úgy kell tekinteni, hogy a tényállítás nem felelt meg a valóságnak.
95. A kereskedelmi gyakorlat részét képező tényállítás valóságát tehát a vállalkozás köteles igazolni. A vény nélkül kapható gyógyszerekre vonatkozó állítások igazolása a különös ágazati szabályokhoz igazodik, mivel ezen szabályok alapvetően befolyásolják, hogy a jogszerűen alkalmazható állítások igazolásának milyen módon kell megtörténnie.
96. A Versenytanács megjegyzi, hogy egy reklámállításnak az igazolási kötelezettségre kiható értelmezése során nem bír jelentőséggel, hogy a vállalkozás a kifogásolt állítást miként értelmezi, a közléssel mit szeretett volna kifejezésre juttatni, mivel azt a fogyasztó szempontjából kell értelmezni.

A vény nélkül kapható gyógyszerekre irányadó előírások

97. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszer kizárólag az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatható be.
98. Ha tehát egy termék gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerként kerül forgalomba, akkor ez
 - egyrészt lehetővé teszi olyan állítások kereskedelmi kommunikációkban történő megtételét, amelyre egy nem gyógyszerként, hanem például élelmiszerként forgalmazott termék esetén nincs mód (pl. gyógyhatás állítások),
 - másrészt a szabályozott forgalomba hozatali rend révén a szakhatósági engedélyekhez, az engedélyezett alkalmazási előíráshoz kötötten be is határolja a

lehetséges közlések körét, mivel az ilyen termékek reklámozására kizárólag az ezen termékkategóriára irányadó előírások jelentette korlátok között van lehetőség.

99. A jogi szabályozásból következően a gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámállítás GVH általi megítélése kapcsán elsődleges jelentőséggel nem az állítás valóságtartalma bír, hanem az, hogy az állítás révén a vállalkozás az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja-e be a készítményt. Ez arra is rámutat, hogy a szabályozásból fakadóan az állítás valóságnak való megfelelését az alkalmazási előírás kérdésében döntő szakhatóság már megvizsgálta, így a GVH-nak nem kell vizsgálnia, s nem is vizsgálhatja, hogy
- az alkalmazási előírásnak megfelelő állítás megfelel-e a valóságnak, de azt sem, hogy
 - az alkalmazási előíráson túlterjeszkedő állítás valós-e.
100. Mindez kihatással van az állítások alátámasztására elfogadható bizonyítékok megítélésére is, mivel a vállalkozásnak elsődlegesen nem az állítás valóságnak való megfelelését kell igazolnia, hanem azt, hogy a reklám a készítményt az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. Ennek megfelelően az engedélyezett alkalmazási előíráson túlterjeszkedő állítás GVH előtti érdemi igazolására tett kísérlet irreleváns.
101. A gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogszabályi előírások, így mindenekelőtt a Gyftv.-ben és a vizsgálattal érintett időszakban hatályban volt, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III. 6.) EüM rendeletben foglaltak célja, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozása a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő annak megkövetelése révén, hogy a gyógyszer tulajdonságait a reklámokban tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be. Ez a követelmény attól függetlenül irányadó, hogy a reklám az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró, szakmai ismeretekkel nem rendelkező természetes személyeket céloz-e meg, illetve ér-e el, vagy a gyógyszer felírására vagy forgalmazására jogosult, megfelelő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket (orvosokat vagy gyógyszerészeket).
102. A Gyftv. – a 88. § (1) bekezdésének a) pontja értelmében – egyebek között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelvnek való megfelelést szolgálja. Ezen irányelv 87. cikkének (2) bekezdése rögzíti, hogy a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak. Amint azt az Európai Bíróság aláhúzza a C-249/09. számú ügyben 2011. május 5-én meghozott ítéletében, a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése nem írja elő azt, hogy a gyógyszerreklám valamennyi részletének azonosnak kell lennie a gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő részletekkel. Az Európai Bíróság ítéletében kifejtette, annak érdekében, hogy a 2001/83 irányelv (47) preambulumbekkezdésének megfelelően a reklám kiegészítse a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyek rendelkezésére álló információkat, és figyelembe véve e személyek azon tudományos ismereteit, amelyekkel a nagyközönséggel szemben rendelkeznek, az ilyen személyeknek szánt gyógyszerreklám tehát tartalmazhat az alkalmazási előírással összeegyeztethető olyan információkat, amelyek az említett irányelv 11. cikkének megfelelően megerősítik vagy pontosítják az említett előírásban szereplő adatokat, feltéve hogy e kiegészítő információk megfelelnek az ezen irányelv 87. cikkének (3) bekezdésében és 92. cikkének (2) és (3) bekezdésében említett követelményeknek. Más szóval ezen információk egyrészt nem lehetnek félrevezetőek, és a

gyógyszer ésszerű felhasználását kell elősegíteniük azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatják be a gyógyszer tulajdonságait, és másrészt pontosnak, aktuálisak, ellenőrizhetőnek és megfelelően teljes körűnek kell lenniük ahhoz, hogy az ezek alapján tájékoztatott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről. Végül az orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat egyértelműen kell meghatározni, a forrás pontos feltüntetésével, hogy az egészségügyi szakembereknek azokról információjuk legyen, és hogy azokat ellenőrizhessék.

103. Összességében tehát megállapítható, hogy a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerekre reklámozására vonatkozó előírások értelmében ezen gyógyszerek reklámozása megengedett, feltéve, hogy a reklám a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be. A jogszabályi rendelkezések értelmében

- a reklám nem tehet olyan állítást, amely ellentétben áll az alkalmazási előírással, s így a reklám nem állíthat, sugallhat olyan tulajdonságot, terápiás javaslatot, várható hatást, amely ellentétes az illetékes hatóság által jóváhagyott alkalmazási előírással,
- a jogszabály ugyan nem követeli meg, hogy a reklám egyes részei minden esetben azonosak legyenek az alkalmazási előírás egyes részeivel, mindazonáltal
 - o egyrészt a reklám egyes részeinek minden esetben összhangban kell lenniük az alkalmazási előírás egyes részeivel,
 - o másrészt ezen, a reklámnak az azzal megcélzott, illetve elért személyek általi értelmezésében megmutatkozó összhang megléte kapcsán a reklámozónak az alábbiak szerint figyelemmel kell lennie arra, hogy az adott reklám mely személykört célozza meg, illetve éri el:
 - a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult, kellő szakmai ismeretekkel rendelkező személyeket megcélzó, illetve elérő reklám a vonatkozó jogszabályi előírások [így pl. a Gyftv. 12-15. §-ának és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. (III. 6.) EüM rendelet 6-7. §-ának] tiszteletben tartásával tartalmazhat az alkalmazási előírásban foglaltakat kiegészítő, pontosító információkat,
 - az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személyeket megcélzó, illetve elérő reklámok esetén a reklámozónak fokozott figyelmet kell fordítania arra, hogy e személyek nem rendelkeznek kellő szakmai ismeretekkel, amely kihatással van a reklámok értelmezésére. A szakmai ismeretek hiányában ezen fogyasztók nem tudják feloldani az alkalmazási előírás és az abban nem szereplő, a reklámban megjelenített állítások közötti eltérés által keletkező információs feszültséget.

104. A jelen esetben nem egészségügyi szakembereket, a gyógyszerek felírására és kiadására jogosult személyeket érték el a vizsgált reklámok, hanem szakmai ismeretekkel nem rendelkező olyan fogyasztókat, amelyek esetében tehát fokozott követelmény, hogy a reklám ne legyen félrevezető, s a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutassa be a gyógyszer tulajdonságait.

105. A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdése d) pontja megsértésének megállapíthatósága attól független, hogy a kereskedelmi kommunikáció alkalmas-e a kereskedelmi kommunikáció címzettjei piaci magatartásának, döntéseinek a befolyásolására vagy sem, de az sem bír relevanciával, hogy az adott állítás megfelel-e a valóságnak vagy sem, mivel a gyógyszernek nem az alkalmazási előírás alapján, azzal összhangban lévő bemutatása az állítás valóság tartalmától függetlenül tilalmazott. Az állítás valóság tartalma vizsgálatának szükségtelen volta ugyanakkor azt is eredményezi, hogy mivel a Gyftv. alapján történő eljárásra is jogosult GVH-nak nem kell állást foglalnia abban a kérdésben, hogy a reklámokban kiemelt lényeges tulajdonság valótlan ténynek minősül-e, a Versenytanács nem is állapíthatja meg az Fttv. 6. §-a (1) bekezdése vagy az Fttv. melléklete valamely pontjának a megvalósulását.

IX.

A vizsgált kereskedelmi gyakorlat jogi értékelése

106. Lényeges kiemelni, hogy egy-egy gyógyszer reklámüzenetének megítélése során a Versenytanács nem azt vizsgálja, hogy mit jelent szakmai szempontból az alkalmazási előírásban foglalt egy-egy állítás, javallat stb., hanem azt, hogy a reklámok a fogyasztók számára (összességében, képi világát is figyelembe véve) mit üzennek, milyen tartalmat hordoznak és hogy ezen tartalmak összhangban vannak-e az adott termék alkalmazási előírásában foglaltakkal (nem ellentétesek-e azokkal, illetve nem túlzóak-e azokhoz képest). Erre való tekintettel a GVH a magatartás megítélése során a GYEMSZI-OGYI álláspontját az egyes állítások szakmai tartalma szempontjából és nem a fogyasztói értelmezés alátámasztására használja fel.

107. Fontos kiemelni továbbá, hogy amennyiben egyes állítások alkalmazása még szakmai szempontú logikai, megközelítésbeli különbségekre is rávilágít (lásd a 22. pontban és a 67. pontban bemutatott szakmai álláspontokat), azok feltehetően a fogyasztók számára sem jelentenek egyértelmű üzenetet. A közvetett utalások, az egymásból következő összefüggések, az egyes folyamatok lépcsőfokai a fogyasztó számára jellemzően nem relevánsak, illetve nem is értelmezhetőek, különösen nem a szakmai ismereteket feltételező információk, illetve logikai levezetések esetében. A jelen ügyben vizsgált magatartás kapcsán nem hanyagolható el, hogy eljárás alá vont és a szakmai hatóság több kérdésben eltérő gondolatmenetet követett.

108. Hangsúlyozandó az is, hogy még egy szakmai szempontból kifogásolhatatlan állítás is alkalmas lehet a fogyasztók megtévesztésére, ha annak tartalma nem értelmezhető az átlagos, ésszerűen eljáró racionális fogyasztók számára sem.

A hasmenés okának megszüntetésére vonatkozó állítások

109. A Normaflore kemény kapszula engedélyezett alkalmazási előírásának értelmében a Normaflore kemény kapszula esetén a terápiás javallatok a következők:

- adjuváns kezelésként a bélflóra helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakult eltérések esetén, illetve
- bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális fertőzés miatti akut hasmenés, kiegészítő kezelésére.

110. A GYEMSZI-OGYI határozat szerinti betegtájékoztató szerint a Normaflore kemény kapszula esetén a terápiás javallatok a következők:
- kiegészítő kezelésként a bél normál baktériumflórájának helyreállítására antibiotikumokkal vagy antimikrobális terápia során kialakuló eltérések esetén, illetőleg
 - bakteriális vagy vírus eredetű gyomor-bélrendszeri fertőzés miatti akut hasmenés, kiegészítő kezelésére.
111. A Normaflore kemény kapszula hatásmechanizmusa az alkalmazási előírás szerint az, hogy a Normaflore kemény kapszula alkalmazása, köszönhetően a *Bacillus clausii* hatásának, segíti a bélflóra helyreállítását antibiotikumokkal vagy antimikrobiális terápia során kialakuló eltérések, valamint vírus eredetű gastrointestinális fertőzés miatti akut hasmenés esetén. Az alkalmazási előírás rögzíti továbbá, hogy a bél baktériumflórájának antibiotikumok, illetve antimikrobális szerek által okozott károsodása elsősorban hasmenés, illetve egyéb gyomor-, bélrendszerei rendellenességek formájában jelentkezhet.
112. Az alkalmazási előírás által a terápiás javallatok vonatkozásában a fentiek szerint rögzített korlátokat a készítmény reklámozása során nem lehet átlépni, így a reklám nem tehet olyan állítást, amely nincs összhangban az alkalmazási előírással. A reklám minden állításának összhangban kell lennie az alkalmazási előírásban foglaltakkal, azzal, hogy ezen összhang teljesülésének megítélése során nem mellőzhető azon személyi kör sajátosságainak a figyelembe vétele, akiket a reklám megcéloz, illetőleg elér.
113. Az eljárás alá vont több kereskedelmi kommunikációban azt az állítást fogalmazta meg, hogy a Normaflore kemény kapszula a hasmenés okát is megszünteti. Ezzel eljárás alá vont azt az üzenetet közvetítette a fogyasztók felé, hogy bármilyen okból is következik be a hasmenés, azt önmagában az okot megszüntető Normaflore kemény kapszula révén eredményesen kezelheti a fogyasztó.
114. Az eljárás alá vont a következő kereskedelmi kommunikációkban közölte, hogy a Normaflore kemény kapszula a hasmenés okát is megszünteti:
- a 2012. június 11. és 2012. július 1. között sugárzott televíziós reklám,
 - a 2012. június 11. és 2012. július 1. között a www.normaflore.hu című honlap főoldala,
 - a 2012. június 1. és július 15. között alkalmazott master banner,
 - a Metropol napilap 2012. június 12-i,
 - a Story hetilap 2012. június 14-i,
 - a Blikk Nők hetilap 2012. június 20-i,
 - a Nők Lapja hetilap 2012. június 13-i,
 - a National Geographic havilap 2012. július 14-i,
 - a Joy havilap 2012. június 13-i,
 - a Marie Claire havilap 2012. június 15-i,
 - a Glamour havilap 2012. június 13-i,

- a La Femme havilap 2012. június 15-i számában megjelent reklám,
 - a 2012. június 15. és július 15. között alkalmazott metró ablak matrica,
 - a 2012. június 15. és július 15. között két méretben alkalmazott metró peron reklám,
 - a háziorvosoknak 2012 májusában és júniusában adott felíró tömb.
115. A kereskedelmi kommunikációk állítása és az engedélyezett alkalmazási előírás összevetéséből megállapíthatóan a kereskedelmi kommunikációk a gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatták be, mivel az alkalmazási előírás nem tartalmaz arra vonatkozó terápiás javallatot, hogy a Normaflore kemény kapszula megszünteti a hasmenés okát. Ezzel szemben az alkalmazási előírás egyértelműen a készítmény adjuváns, kiegészítő jellegét rögzíti, s amint azt a GYEMSZI-OGYI ismertette (Vj/082-013/2012.), a gyógyszer nem jelent oki terápiát a bakteriális vagy vírus eredetű gastrointestinális fertőzések esetében és az antibiotikum kezelést szükségessé tevő alaptergés esetében sem. A kommunikációs eszközökön megjelenő (oki) terápiás javallat nyilvánvalóan nem minősíthető jogszerűnek, mivel túlmutat az alkalmazási előírásban foglalt kiegészítő kezelésen.
116. Bár a hasmenés szakmai szempontból a bélflóra egyensúlyának a megbomlásával van közvetlen kapcsolatban, az átlagos fogyasztói értelmezés a hasmenés okaként a fertőzést, a betegséget vagy az antibiotikum kúrát (és nem a bélflóra változását) azonosítja, így a „hasmenés okát is megszünteti” állítás a fogyasztói értelmezés szempontjából is jelentősen túlmutat az alkalmazási előírásban foglalt kiegészítő kezelésen.
117. Az eljárás alá vont a fenti magatartásával megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját, mivel a 114. pontban ismertetett kereskedelmi kommunikációkon a Normaflore kemény kapszula, gyógyszerárból vény nélkül is kiadható gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, amikor azt állította, hogy a Normaflore kemény kapszula a hasmenés okát is megszünteti.
118. A kereskedelmi kommunikációk üzenetén nem változtatott, hogy a reklámokban a kiemelt közlések között szereplő állításon (a Normaflore kemény kapszula megszünteti a hasmenés okát) kívül kisebb (több esetben lényegesen kisebb) betűmérettel az is elhelyezésre került, hogy „bakteriális vagy vírusos eredetű fertőzés miatti akut hasmenés kiegészítő kezelésére.” A Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja nemcsak a gyógyszer engedélyezett alkalmazási előírásával ellentétes állítások alkalmazását tilalmazza, hanem azt is, ha a kereskedelmi kommunikáció alkalmas arra, hogy a fogyasztót elbizonytalanítsa a gyógyszertől az alkalmazási előírás alapján várható hatást illetően, azáltal, hogy a gyógyszert nem tárgyilagosan, nem túlzások nélkül mutatja be. A jelen esetben a fogyasztók által ténylegesen nem (a televíziós reklám esetében) vagy nem szükségszerűen észlelhető kiegészítő szöveg alkalmatlan volt arra, hogy korrigálja a reklám kategorikus állítását.

A Normaflore kemény kapszula és a szervezet vitaminellátottsága közötti kapcsolatra vonatkozó állítások

119. A Normaflore kemény kapszula alkalmazási előírásának a farmakodinámiás tulajdonságokat tárgyaló 5.1. pontja tartalmazza, in vitro adatok azt mutatják, hogy a Bacillus clausii különböző vitaminok, különösen a B-vitamin csoport termelésére képes. A betegájékoztató szerint a Normaflore-ban lévő baktérium különböző, különösen a B-vitamin-csoportba tartozó vitaminok termelésére képes.

120. Az eljárás alá vont több kereskedelmi kommunikációban kitért a készítmény és a vitaminok kérdéskörére:

- a www.normaflore.hu honlap főoldala egyebek között közölte, a Normaflore hozzájárulhat a szervezet vitaminellátásához, míg a honlapon elhelyezett betegtájékoztató szerint a Normaflore-ban lévő baktérium különböző, különösen a B-vitamin-csoportba tartozó vitaminok termelésére képes,
- a www.napidoktor.hu oldalon elhelyezett, <http://napidoktor.hu/cikk/86.19939/Az-ep-gyomor-utikalauza> és <http://napidoktor.hu/cikk/103.19728/Hogy-gondtalan-legyen-a-nyaralas> jelölésű online PR-cikkek, illetve a www.origo.hu oldalon 2012. július 2. és 15. között elhelyezett online PR-cikk közzétett, segítőtársaink lehetnek a probiotikumok, amelyek segítik a vitaminhiány megszűnését, illetve a Normaflore különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet,
- a Story hetilap 2012. június 14-i és a Blikk Nők hetilap 2012. június 20-i, a National Geographic havilap 2012. július 14-i, a Joy havilap 2012. június 13-i, a Marie Claire havilap 2012. június 15-i és a Glamour havilap 2012. június 13-i, a Cosmopolitan 2012. július 13-i és a La Femme című havilap 2012. június 15-i számában megjelent reklám, a 2012. június 15. és július 15. között alkalmazott metró ablak matrica és a vásárláshelyi reklámanyagként alkalmazott háromszög attrap közölte, hogy a készítmény hozzájárul a szervezet vitaminellátásához,
- a vásárláshelyi reklámanyagként attrapon alkalmazott betegtájékoztató leaflet egyebek között azt tartalmazta, hogy a Normaflore kapszulában lévő baktérium különböző vitaminok (főleg B-vitamin) termelésére képes, így hozzájárulhat a szervezet vitaminellátáshoz,
- a kereskedelmi kommunikációként alkalmazott felíró tömb szerint a Normaflore-ban lévő baktérium különböző vitaminok termelésére képes,
- a Világjáró 2012. július 27-i és a Metropol napilap 2012. július 3-i és 17-i számában megjelent reklám ismertette, hogy a termék vitaminok termelésére képes, lábjegyzetben hozzátéve, hogy in vitro adatok alapján.

121. Amint azt előzőleg már aláhúzta a Versenytanács,

- a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja értelmében a gyógyszerértékelés vény nélkül is kiadható gyógyszer kizárólag az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatható be,
- a jogi szabályozásból következően a gyógyszerértékelés vény nélkül is kiadható gyógyszerre vonatkozó valamely reklámtevékenység GVH általi megítélése kapcsán elsődleges jelentőséggel az bír, hogy az állítás révén a vállalkozás az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja-e be a készítményt,
- a gyógyszerértékelés vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozására vonatkozó jogszabályi előírások, így mindenekelőtt a Gyftv.-ben és 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 rendeletben foglaltak célja, hogy a vény nélkül kapható gyógyszerek reklámozása a gyógyszer ésszerű felhasználását segítse elő annak

megkövetelése révén, hogy a gyógyszer tulajdonságait a reklámokban tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be,

- a jogszabály ugyan nem követeli meg, hogy a reklám egyes részei minden esetben azonosak legyenek az alkalmazási előírás egyes részeivel, mindazonáltal a reklámnak az azzal megcélzott, illetve elért személyek általi értelmezésében megmutatkozó összhang megléte kapcsán a reklámozónak figyelemmel kell lennie arra, hogy az adott reklám mely személykört célozza meg, illetve éri el, így az önálló foglalkozásán és gazdasági tevékenységén kívül eső célok érdekében eljáró természetes személyeket megcélzó, illetve elérő reklámok esetén a reklámozónak fokozott figyelmet kell fordítania arra, hogy e személyek nem rendelkeznek kellő szakmai ismeretekkel, amely kihatással van a reklámok értelmezésére. A szakmai ismeretek hiányában ezen fogyasztók nem tudják feloldani az alkalmazási előírás és az abban nem szereplő, a reklámban megjelenített állítások közötti eltérés által keletkező információs feszültséget.

122. Az eljárás alá vont a Normaflore kemény kapszula reklámozása során a gyógyszer tulajdonságait nem tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatta be. A készítménynek a szervezett vitaminellátottságával, vitaminellátásával kapcsolatos, fentiekben ismertetett állításai (ide nem értve a pusztán a vitamintermelési képességre utaló állításokat, többek között mivel ezen állításokra a jelen versenyfelügyeleti eljárás nem terjed ki) azt a látszatot keltik, hogy a Normaflore kemény kapszula különböző vitaminokkal látja el a szervezetet, miközben a Normaflore kemény kapszula

- alkalmazási előírása csak azt tartalmazza, hogy „*in vitro* adatok azt mutatják, hogy a *Bacillus clausii* különböző vitaminok, különösen a B-vitamin csoport termelésére képes”,
- a törzskönyvi dokumentációjából is legfeljebb az vezethető le, hogy a normális bélflóra vitaminok (elsősorban B- és K-vitamin) termeléséhez vezet, azaz a bélflóra helyreállítása az, amely vitamin termelést eredményezheti.

123. Kereskedelmi kommunikációi tartalmának meghatározása során az eljárás alá vont mellőzte annak figyelembe vételét, hogy a Normaflore kemény kapszula alkalmazási előírásában a terápiás javallatok között nem jelenik meg a vitaminok termelése, a vitaminhiány megszűnésének segítése, a szervezet vitaminellátásához való hozzájárulás. Az alkalmazási előírás nem a terápiás javallatok kapcsán, hanem a Normaflore kemény kapszula hatásmechanizmusának bemutatásakor említi meg, *in vitro* adatok azt mutatják, hogy a *Bacillus clausii* különböző vitaminok, különösen a B-vitamin csoport termelésére képes. Ez kizárólag a készítmény farmakodinámiás tulajdonságai között jelenik meg. A K-vitamin termelési folyamata is szakmai ismereteket feltételez. Amikor az eljárás alá vont ezt a tulajdonságot megjelenítette a kereskedelmi kommunikációkban, nem tartotta szem előtt, hogy a fogyasztók ezeket a közléseket megfelelő magyarázat, illetve ismeret hiányában másként értelmezik, mint a szakmai ismeretekkel rendelkező, az alkalmazási előírat összefüggéseivel tisztában lévő személyek (orvosok, gyógyszerészek). A Normaflore kemény kapszula vitaminok termelésére való általános képességére, a vitaminhiány megszűnését segítő hatására, a szervezet vitaminellátásához való hozzájárulására vonatkozó állítás alkalmazása azt eredményezte, hogy az eljárás alá vont e tulajdonság vonatkozásában a gyógyszert nem tárgyilagosan és nem túlzások nélkül mutatta be. Ezt alátámasztja a GYEMSZI-OGYI részéről a Normaflore belsőleges szuszpenzió dokumentációjának módosítása kapcsán 2011 novemberében tett intézkedés, amelynek révén a Normaflore

kemény kapszulával azonos hatóanyagot tartalmazó Normaflore belsőleges szuszpenzió betegtájékoztatóból kikerült a vitaminhiány megelőzésére való utalás, amely akkortól egyetlen Normaflore készítmény dokumentációjában sem szerepel, s így – amint arra a GYEMSZI-OGYI is rámutatott - a reklámozás során sem lehet erre hivatkozni (Vj/082-013/2012.).

124. A Normaflore kemény kapszula reklámozása során az eljárás alá vont számára egyértelmű iránymutatást jelentett, hogy
- a Normaflore készítmények dokumentációjában nem szerepelt, illetve kikerült abból a vitaminhiány megelőzésére való utalás, illetve
 - a Normaflore belsőleges szuszpenzió betegtájékoztatójából kikerült az, hogy a készítmény hozzájárul a vitaminhiányos állapot helyreállításához, illetve
 - módosult az engedélyezett javallatok köre is, kikerültek abból a vitaminhiány kezelése és megelőzése, illetve a vitaminhiánynak tulajdonítható gyermekkori akut és krónikus gyomor-bélrendszeri betegségek.
125. A Versenytanács aláhúzza, a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja oly módon is megsérthető, hogy a vállalkozás az engedélyezett alkalmazási előírás valamely részét szó szerint ugyan megjeleníti a kereskedelmi kommunikációjában, azonban a kereskedelmi kommunikáció összhatása azt eredményezi, hogy a gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszert a reklám nem az engedélyezett alkalmazási előírással összhangban mutatja be.
126. Az eljárás alá vont megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját, mivel a kereskedelmi kommunikációkban a Normaflore kemény kapszula, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszer nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, amikor a Normaflore kemény kapszula és a szervezet vitaminellátása közötti közvetlen kapcsolatra utaló állításokat tett
- a „hozzájárulhat a szervezet vitaminellátásához” állítással
 - 2012. június 11. és 2012. október 15. között a www.normaflore.hu című honlapon,
 - 2012 júliusa és szeptembere között patikákban alkalmazott attrapban elhelyezett betegtájékoztató leaflet-ben,
 - a „hozzájárul a szervezet vitaminellátásához” állítással
 - a Story hetilap 2012. június 14-i,
 - a Blikk Nők hetilap 2012. június 20-i,
 - a National Geographic havilap 2012. július 14-i,
 - a Joy havilap 2012. június 13-i,
 - a Marie Claire havilap 2012. június 15-i,
 - a Glamour havilap 2012. június 13-i,
 - a Cosmopolitan 2012. július 13-i,
 - a La Femme havilap 2012. június 15-i számában megjelent reklámokban,

- a 2012. június 15. és július 15. között alkalmazott metró ablak matricán,
- a 2012 júliusa és szeptembere között patikákban alkalmazott háromszög attrapon,
- a „különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet” állítással
 - a 2012. június 18. és 24., illetve 2012. július 2. és 8. között olvasható <http://napidoktor.hu/cikk/86.19939/Az-ep-gyomor-utikalauza> és <http://napidoktor.hu/cikk/103.19728/Hogy-gondtalan-legyen-a-nyaralas> online PR-cikkekben,
 - a 2012. július 2. és 15. között www.origo.hu oldalon elérhető online PR-cikkben.

A Normaflore kemény kapszula természetes anyag tartalmára vonatkozó állítás

127. Az eljárás alá vont több kereskedelmi kommunikációban tett a Normaflore kemény kapszula hatóanyagának természetes voltára vonatkozó állításokat. A www.normaflore.hu című honlapjának <http://www.normaflore.hu/MainSection/Normaflore-probiotikum/Hogyan-szedjem/Hogyan-szedjem-a-Normaflore-probiotikumot.aspx?idpage=383> elérési útvonalú oldalán ugyanakkor nem a hatóanyag, hanem a készítmény egésze vonatkozásában közölte azt, hogy a Normaflore kemény kapszula kizárólag természetes anyagokat tartalmaz.
128. Az eljárás alá vontnak ez az állítása nem felel meg a valóságnak, mivel ismert, hogy a Normaflore kemény kapszula a Bacillus clausii spóra mellett segédanyagokat tartalmaz, közöttük magnézium-sztearátot, amely a fogyasztói értelmezés szerint nem minősül természetes, azaz a természetben megtalálható, a felhasználáshoz kémiai átalakítást nem igénylő anyagnak.
129. Az eljárás alá vont az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének ba) pontja szerinti kereskedelmi gyakorlatot megvalósítva megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat, mivel valótlan információt közölt a termék összetételéről, amikor a www.normaflore.hu honlapon azt közölte 2012. június 11. és október 15. között, hogy a Normaflore kemény kapszula kizárólag természetes anyagokat tartalmaz.

Az eljárás alá vont felelőssége

130. Az Fttv. 9. §-a alapján a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának megsértéséért felel az a vállalkozás, amelynek a kereskedelmi gyakorlattal érintett áru értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll, abban az esetben is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg a vállalkozás érdekében vagy javára.
131. Az Fttv. tehát az ún. „érdek-elvet” tekinti a felelősség megállapíthatósága alapjának. Az Fttv. értelmében elsődlegesen azon vállalkozások felelőssége állapítható meg a közzétett tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tekintetében, amelynek az értékesítés, eladásösztönzés közvetlenül érdekében áll.
132. Ugyanezen elvet követi a Gyftv. is. A Gyftv. 18. §-a (1) bekezdése értelmében a gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben

meghatározott szabályai megsértéséért - a (3) és a (4) bekezdésben¹³ meghatározott kivételekkel - az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll. Ugyanezen szakasz (2) bekezdése szerint az (1) bekezdésben meghatározott személy felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerződés alapján más személy valósítja meg az (1) bekezdésben meghatározott személy érdekében vagy javára.

133. A jelen eljárásban vizsgált kereskedelmi kommunikációkat megjelentető eljárás alá vont az érintett Normaflore kemény kapszulából származó árbevétele miatt egyértelműen érdekelt azok értékesítésében.

134. A fentiek alapján megállapítható az eljárás alá vont Fttv. 9. §-ának (1) bekezdése és Gyftv. 18. §-ának (1) bekezdése szerinti érdek-elvű felelőssége a vizsgált kereskedelmi gyakorlattal kapcsolatban.

Összefoglalás

135. A Versenytanács megállapította a fentiekre tekintettel, hogy az eljárás alá vont megsértette a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontját, mivel a kereskedelmi kommunikációkban a Normaflore kemény kapszula, gyógyszerartárból vény nélkül is kiadható gyógyszert nem az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatta be, amikor

- a 114. pontban ismertetett kommunikációs eszközökön azt állította, hogy a Normaflore kemény kapszula a hasmenés okát is megszünteti,
- a Normaflore kemény kapszula és a szervezet vitaminellátottsága közötti közvetlen kapcsolatra utaló állításokat tett a 126. pontban ismertetett kommunikációs eszközökön.

136. Az eljárás alá vont az Fttv. 6. §-a (1) bekezdésének ba) pontja szerinti kereskedelmi gyakorlatot megvalósítva megsértette az Fttv. 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt tilalmat, mivel valótlan információt közölt a termék összetételéről, amikor a www.normaflore.hu honlapon azt közölte 2012. június 11. és október 15. között, hogy a Normaflore kemény kapszula kizárólag természetes anyagokat tartalmaz.

137. A Versenytanács bírság kiszabását tartotta indokoltnak az eljárás alá vonttal szemben a Tptv. 78. §-ának (1) bekezdése alapján a Gyftv. rendelkezésének megsértése miatt, 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 versenytanácsi gyakorlatot rögzítő közleményben foglaltaknak megfelelően meghatározva.

138. Tekintettel arra, hogy a „kizárólag természetes anyagokat tartalmaz” állítás egyetlen alkalommal és egyetlen honlapi ablakon belül jelent meg, miközben a kommunikációk döntő többsége a nem kifogásolt „hatóanyag” kifejezést tartalmazza, illetve az eljárás alá vont

¹³ (3) Az ismertetési tevékenységet folytatóra vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személyre vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertető személy felel.

(4) A kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint, aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdésben meghatározott személy utasításának végrehajtásából ered.

módosította is a gyakorlatát a GVH jelzését követően, ezen magatartás tekintetében a Versenytanács nem találja indokoltnak bírság meghatározását.

139. A Versenytanács a Gyftv. szerinti jogsértésre kivetendő bírság esetében a jogsértéssel érintett kommunikációs eszközök költségeiből indult ki, figyelembe véve, hogy a jogsértő kereskedelmi kommunikációk nemcsak jogsértő állításokat tartalmaztak (különösen a PR-cikkek tartalmaznak nagyobb arányban olyan információt, amelyekkel kapcsolatban jogsértés nem merült fel) és hogy néhány eszközökön mind a vitamin-ellátással kapcsolatos, mind „hasmenés okát is megszünteti” állítással kapcsolatos jogsértés is megvalósult.
140. Az egyes reklámeszközök megjelenési jellemzőit az előzetes álláspont nem betekintheső melléklete tartalmazza részleteiben. Az alábbi tábla az egyes jogsértő szlogeneket tartalmazó reklámeszközök megjelenéseit összegzi:

Reklámeszköz	Megjelenési időszak, illetve időpont	A hasmenés okát is megszünteti	Vitaminellátás	Megjelenési költség (Ft)
Televíziós reklám	2012. június 11. és 2012. július 1. között	+	-	[...] ¹⁴
Saját honlap	2012. június 11. és október 15. között	2012. június 11. és július 1. között	hozzájárulhat a szervezet vitaminellátásához	[...]
Banner	2012. június 1. és július 15. között	+	-	[...]
http://napidoktor.hu/cikk/86.19939/Az-ep-gyomor-utikalauza jelölésű online PR-cikk	2012. június 18. és 24., illetve 2012. július 2. és 8. között	-	különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet	[...]
http://napidoktor.hu/cikk/103.19728/Hog-y-gondtalan-legyen-a-nyaralas jelölésű online PR-cikk	2012. június 18. és 24., illetve 2012. július 2. és 8. között	-	különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet	[...]
www.origo.hu oldalon online PR-cikk	2012. július 2. és 15. között	-	különböző vitaminokkal tölti fel a szervezetet	[...]
Metropol napilap	2012. június 12.	+	-	[...]
Story hetilap	2012. június 14.	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
Blikk Nők hetilap	2012. június 20.	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
Nők Lapja hetilap	2012. június 13.	+	-	[...]
National Geographic havilap	2012. július 14.	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
Joy havilap	2012. június 13.	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
Marie Claire havilap	2012. június 15.	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
Glamour havilap	2012. június 13.	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]

¹⁴ Az eljárás alá vont üzleti titka

La Femme havilap	2012. június 15.	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
Cosmopolitan havilap	2012. július 13.	-	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
metró ablak matrica	2012. június 15. és július 15. között	+	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
metró peron reklám	2012. június 15. és július 15. között	+	-	[...]
patikában alkalmazott attrapban elhelyezett betegájékoztató leaflet	2012 júliusa és szeptembere között	-	hozzájárulhat a szervezet vitaminellátásához	[...]
patikában alkalmazott háromszög attrap	2012 júliusa és szeptembere között	-	hozzájárul a szervezet vitaminellátásához	[...]
felíró tömb	2012 májusában és júniusában	+	-	[...]

141. Tekintettel azonban a releváns költségek és a releváns árbevétel összegének egymáshoz való viszonyára, a Versenytanács figyelembe vette azt is, hogy a bírság-közlemény értelmében a releváns árbevétel 5%-át meghaladó bírság nem szokásos.

142. Súlyosító körülményként vette figyelembe a Versenytanács

- különösen nagy súllyal, hogy a jogsértő kereskedelmi gyakorlat a fogyasztók igen széles körét érte el, többek között a kampány intenzív, illetve több hétig tartó volta miatt,
- nagy súllyal, hogy a jogsértéssel érintett termék bizalmi termék,
- kisebb súllyal, hogy az eljárás alá vont magatartása felróható, nem éri el az adott helyzetben általában elvárható magatartási mércét, nem felel meg a társadalom értékítéletének. A Versenytanács a felróhatóság körében értékelte, hogy a vállalkozás az adott – az emberi egészség védelme miatt fokozott felelősséget kívánó – ágazat szabályai körében alkalmazott jogsértő kommunikációs gyakorlatot, valamint azt is, hogy a termék dokumentációjának felülvizsgálatát követően történt változtatásokra (vitamin-ellátás) kereskedelmi gyakorlatában nem volt tekintettel az eljárás alá vont.

143. A Versenytanács enyhítő körülményként vette figyelembe

- kiemelt súllyal az eljárás alá vont kötelezettség-vállalási szándékát, valamint a vállalt módosítások igazoltságát,
- kisebb súllyal, hogy az eljárás alá vont részben már 2012 júliusában módosította kereskedelmi kommunikációinak tartalmát.

144. Végezetül a Versenytanács a fentieknek megfelelően kalkulált bírságösszeget megvizsgálta abból a szempontból, hogy az – figyelemmel az ügy összes körülményeire – kellő mértékű elrettentő erőt képvisel-e és hogy nem haladja-e meg a törvényi maximumot.

145. Nem szüntette meg azonban a Versenytanács a versenyfelügyeleti eljárást az eljárás alá vont kötelezettségvállalási nyilatkozatára tekintettel. A Tpv. 75. §-ának (1) bekezdése

szerint ha a hivatalból indult versenyfelügyeleti eljárásban vizsgált magatartás tekintetében az ügyfél kötelezettséget vállal arra, hogy magatartását meghatározott módon összhangba hozza a Tpvt., illetve az EK-Szerződés 81-82. cikkének rendelkezéseivel, és a közérdek hatékony védelme e módon biztosítható, az eljáró versenytanács végzéssel - az eljárás egyidejű megszüntetésével - kötelezővé teheti a vállalat teljesítését, anélkül, hogy a végzésben a törvénysértés megvalósulását, vagy annak hiányát megállapítaná. Az Fttv. 27. §-ának (3) bekezdése rögzíti, hogy a Tpvt. 75. §-a szerinti kötelezettségvállalás alkalmazásának akkor is helye lehet, ha az ügyfél a vizsgált magatartással időközben felhagyott. Ilyen esetben a magatartás megismétlésétől való tartózkodásra lehet kötelezettséget vállalni.

146. A GVH elnökének és a Versenytanács elnökének a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmának feltételezett megsértése tárgyában indult eljárásokban tett kötelezettségvállalásról szóló 3/2012. számú közleménye részletezi azokat a szempontokat, amelyek alapján a GVH megítéli az Fttv. megsértése tárgyában indult eljárásban a Tpvt. 75. §-a, illetve az Fttv. 27. §-ának (3) bekezdése alapján benyújtott kötelezettségvállalási nyilatkozatokat. A közlemény 3. pontja rögzíti, hogy a közlemény azokat a szempontokat részletezi, amelyek alapján a GVH az Fttv. megsértése tárgyában indult eljárásban a Tpvt. 75. §-a, illetve az Fttv. 27. §-ának (3) bekezdése alapján benyújtott kötelezettségvállalási nyilatkozatokat ítéli meg. A jelen eljárás ugyanakkor nem kizárólag az Fttv. megsértése tárgyában került megindításra, továbbá az eljárás alá vont sem az Fttv. szerint értékelt magatartás tekintetében nyújtotta be nyilatkozatát.
147. Ugyan a Versenytanács – figyelemmel a Gyftv. 18/A. §-a (1) bekezdésének azon rendelkezésére is, amely szerint az eljáró hatóság az Fttv.-ben meghatározott szabályok szerint jár el – a közlemény szerinti szempontokat a Gyftv. alkalmazása körében is irányadónak tekintheti, a jelen esetben a Versenytanács – a nyilatkozat elfogadása mellett és ellen szóló körülmények mérlegelését követően – nem látott lehetőséget a kötelezettségvállalási nyilatkozat elfogadására.
148. A nyilatkozat elfogadása mellett szólt, hogy az eljárás alá vont több tekintetben módosította kommunikációs gyakorlatát még a versenyfelügyeleti eljárás megindítását megelőzően, így gyakorlatilag részben igazolni is tudta a versenyfelügyeleti eljárás idejére vonatkozóan, hogy a tervezett vállalását be is tartotta.
149. A nyilatkozat elfogadása ellen szólt azonban, hogy
- az eljárás alá vont által tanúsított kereskedelmi gyakorlat megítélése kapcsán már a kereskedelmi gyakorlat tanúsítását megelőzően egyértelmű iránymutatást adtak a jogszabályi rendelkezések, így különösen a Gyftv. 17. §-a (1) bekezdésének d) pontja, amely egyértelműen szól a gyógyszerértékesítésről vény nélkül is kiadható gyógyszerek reklámozásáról, mikor kimondja, hogy a reklám a gyógyszer az engedélyezett alkalmazási előírás alapján mutatja be,
 - a kereskedelmi gyakorlat bizalmi termékkel kapcsolatos és jelentős súlyúnak minősül, jelentős számú fogyasztót ért el.

X.

Egyebek

150. A bírságot a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül kell megfizetni, függetlenül attól, hogy a határozattal szemben keresetet terjesztenek-e elő.
151. 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 foganatosíthatja.
152. A bíráságnak 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).
153. A Tpv. 44. §-a alapján a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) versenyfelügyeleti eljárásra is irányadó 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.
154. A Ket. 132. §-ának (1) bekezdése szerint a pénzfizetési kötelezettségének határidőre eleget nem tevő késedelmi pótléket köteles fizetni. A (2) bekezdés szerint a késedelmi pótlék mértéke minden naptári nap után a felszámítás időpontjában érvényes jegybanki alapkamat kétszeresének 365-öd része.
155. A bírság és a késedelmi pótlék meg nem fizetése esetén a GVH megindítja a határozat végrehajtását. A Versenytanács tájékoztatja a kötelezetteket, hogy a Tpv. 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.
156. Az eljárást befejező döntést a Tpv. 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 tényállás tisztázásához szükséges adatok közlésére irányuló felhívástól az annak teljesítéséig terjedő idő (a jelen eljárásban összességében 120 nap) az ügyintézési határidőbe nem számít be. Mindezekre tekintettel az ügyintézési határidő 2013. szeptember 13-án telt le, figyelmen kívül hagyva az eljárás alá vont kiegészítő nyilatkozatainak időszakát.

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

Budapest, 2013. szeptember 16.

dr. Szoboszlai Izabella s.k.
előadó versenytanácsstag

dr. Berki Ádám s.k.
versenytanácsstag

dr. Miks Anna s.k.
versenytanácsstag