

EGYÜTTMŰKÖDÉSI MEGÁLLAPODÁS

amely létrejött egyrészről a **Gazdasági Versenyhivatal** (1054 Budapest, Alkotmány utca 5.), másrészről az **Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal** (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) (a továbbiakban együtt: Felek) között az alábbiak szerint:

A megállapodás célja, hogy a Felek feladatainak hatékony ellátását, így különösen az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacai megbízható, átlátható működésének biztosítását, az azok iránti bizalom erősítését és a tisztességes versenyen, a verseny hatékonyságának előmozdításán alapuló fejlődését, továbbá a tisztességes felhasználói tájékoztatási környezet kialakítását szolgálja.

A Felek közös szándéka az, hogy szorosabb, egyenrangú partneri együttműködésük növelje jogszabályokban meghatározott feladataik ellátása és a jogérvényesülés hatékonyságát, továbbá megteremtse azokat a feltételeket, amelyek alapján a jogszabályokban előírt együttműködésen túl kölcsönösen segíthetik egymás tevékenységét, előmozdíthatják egymás tevékenységének a közvélemény általi ismertségét és elismertségét.

A Gazdasági Versenyhivatal az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal tevékenységét érintően különösen az alábbi feladatkörökben eljárva vállalja az együttműködést:

- a) az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacain folytatott ágazati vizsgálatok,
- b) az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacain folytatott versenyfelügyeleti eljárások,
- c) az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő jogszabálytervezetek véleményezése és jogalkotási kezdeményezések (versenypártolás), továbbá
- d) az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő versenykultúra-fejlesztő tevékenység.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal a Gazdasági Versenyhivatal tevékenységét érintően különösen az alábbi feladatkörökben eljárva vállalja az együttműködést:

- a) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárások, és
- b) a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatoknak a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben és az annak 77. § (2) bekezdés j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzése.

A fentiekre tekintettel a Gazdasági Versenyhivatal és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal az alábbiak szerinti együttműködést határozták el.

I. Fejezet Konzultációk

1. A Felek jogszabályban előírt feladataik megfelelő ellátása érdekében az alábbiak szerint konzultációkat folytatnak.

Vezetői konzultációk

2. A Gazdasági Versenyhivatal elnöke és elnökhelyettesei, illetve az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal elnöke a Felek közötti együttműködés előmozdítása érdekében szükség szerint vezetői szintű konzultációt tartanak. A konzultációra a Felek további vezetői munkakört betöltő munkatársakat is meghívhatnak.

Szakértői konzultációk

3. Szakértői szintű konzultációt a Felek által kijelölt kapcsolattartó személyek (a továbbiakban: kapcsolattartók) kezdeményezhetnek.

Szakértői szintű konzultáció keretében a kapcsolattartók, illetve a Felek – tárgy szerinti feladatkörrel rendelkező szakmai szervezeti egységének – munkatársai a felmerülő, mindkét hatóságot érintő általános, vagy konkrét eljáráshoz kapcsolódó jogalkalmazási kérdések megvitatására, valamint az együttműködés során felmerülő szakmai és gyakorlati kérdések tisztázására törekednek.

4. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy ha az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal döntésével kapcsolatban a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tpv.) 85. §-a alkalmazásának szükségessége merül fel, a döntés módosítására vagy visszavonására történő felszólítást megelőzően szakértői szintű konzultációt kezdeményez az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatallal a döntés verseny szabadságát sértő jellegének megítélése tekintetében.

5. A Felek vállalják, hogy az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő jogszabálytervezetekre vonatkozóan a közigazgatási egyeztetés keretében tett érdemi észrevételeikről – azoknak a kapcsolattartó útján, elektronikus formában történő megküldésével – egymást tájékoztatják.

A Felek vállalják, hogy az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacain a verseny feltételeit, illetve a fogyasztói érdekeket érintő jogalkotás vagy jogszabály-módosítás szükségességének észlelése esetén egymást tájékoztatják, arról egyeztetnek egymással, és – lehetőség

szerint – közös kezdeményezéssel fordulnak a jogszabály-előkészítésre jogosulthoz, illetve a jogalkotóhoz.

II. Fejezet

Tájékoztatás a másik Fél érdeklődésére számító ügyekről, ismeretekről

6. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy tájékoztatja az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt, ha tevékenysége során az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak az orvostechnikai eszközök piacfelügyeletével kapcsolatos hatáskörébe tartozó jogszabálysértés gyanúja merül fel, vagy az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő piaci anomáliáról szerez tudomást.

7. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal vállalja, hogy tájékoztatja a Gazdasági Versenyhivatalt, ha tevékenysége során a Gazdasági Versenyhivatal hatáskörébe tartozó verseny-, illetve fogyasztóvédelmi problémát észlel, ilyen jogszabálysértés vagy engedélyköteles összefonódás gyanúja merül fel.

III. Fejezet

Tájékoztatás a másik Fél jogalkalmazási munkáját segítő saját tevékenységről

8. A Felek vállalják, hogy tájékoztatják egymást azon tevékenységükről, amely a másik Fél jogalkalmazási munkáját segítheti.

9. Ennek során a Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy tájékoztatja az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt

a) az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacain működő vállalkozásokkal szembeni versenyfelügyeleti eljárás megindításáról, az eljárást megindító végzés elektronikus formában történő megküldésével, és az eljárás eredményéről, az ügyet lezáró döntés szövegének a Gazdasági Versenyhivatal honlapján történő közzétételével egyidejűleg, a honlapon való megjelenésről szóló tájékoztatás elektronikus formában történő megküldésével, vagy – ha az ügyet lezáró döntés a honlapon nem kerül közzétételre – a döntés jogerőre emelkedését követően haladéktalanul,

b) az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacaira vonatkozó piacelemzéseiről, azok tervezett folyamatáról, valamint eredményéről, továbbá a hatósági eljárás keretében készített, az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak az orvostechnikai eszközök piacfelügyeletével kapcsolatos feladatköréhez kapcsolódó kérdéseket érintő elemzéseiről, mindkét esetben az elemzés teljes dokumentációja megismerésének lehetőségével; a piacelemzések tekintetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatallal szükség szerint konzultációt tart, és

c) éves tevékenységéről országgyűlési beszámolójának, valamint az orvostechikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő egyéb kiadványainak megküldésével.

10. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal vállalja, hogy tájékoztatja a Gazdasági Versenyhivatalt

a) az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárás megindításáról az eljárást megindító végzés elektronikus formában történő megküldésével, és az eljárás eredményéről az ügyet lezáró döntés szövegének az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal honlapján történő közzétételével egyidejűleg, a honlapon való megjelenésről szóló tájékoztatás elektronikus formában történő megküldésével, vagy – ha az ügyet lezáró döntés a honlapon nem kerül közzétételre – a döntés jogerőre emelkedését követően haladéktalanul,

b) a gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatoknak a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben és az annak 77. § (2) bekezdés j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzése során észlelt, valószínűsíthetően tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatról, lehetőség szerint a kereskedelmi gyakorlat és az azt megvalósító vállalkozás megjelölésével, a rendelkezésre álló bizonyítékok, továbbá a kereskedelmi gyakorlat kiterjedtségét alátámasztó adatok megküldésével, valamint

c) a Gazdasági Versenyhivatal feladatköréhez kapcsolódó kérdéseket érintő, hatósági eljárás keretében készített elemzéseiről, az elemzés teljes dokumentációja megismerésének lehetőségével.

IV. Fejezet

Együttműködés az orvostechikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő vizsgálatokban és közérdekű igényérvényesítés kapcsán

11. A Felek megállapodnak abban, hogy az orvostechikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő jogszabályoknak a versenyt érdemben érintő változása esetén – saját hatáskörükben eljárva, ugyanakkor összehangolt módon – fokozott figyelemmel vizsgálják a fenti piacokon a vállalkozások magatartását.

12. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak az orvostechikai eszközök piacfelügyeletével összefüggő eljárásaiban az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal munkáját szakmai konzultációval, véleményadással segíti.

13. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal vállalja, hogy a Gazdasági Versenyhivatalnak az orvostechikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő ágazati vizsgálataiban, valamint versenyfelügyeleti eljárásaiban a Gazdasági Versenyhivatal munkáját szakmai konzultációval, véleményadással segíti.

14. A Felek vállalják, hogy a másik Félről a 12., illetve a 13. pont alapján érkező megkereséseket kiemelten kezelik.

15. A Gazdasági Versenyhivatal vállalja, hogy a Tpv. 92. §-a alapján a fogyasztók polgári jogi igényeinek érvényesítése iránt indított perrel, ha az az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érinti, tájékoztatja az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt.

16. A Felek kölcsönösen tájékoztatják egymást a fogyasztó és a vállalkozás közötti szerződés részévé váló tisztességtelen általános szerződési feltétel érvénytelenségének, illetve a fogyasztókkal történő szerződéskötés céljából meghatározott és nyilvánosan megismerhetővé tett általános szerződési feltétel tisztességtelenségének megállapítása iránt általuk indított közérdekű keresetről, ha az a másik Fél feladat körét érinti. Ha az ügyben a másik Félnél eljárás van folyamatban, a Felek a közérdekű keresetindítást megelőzően egymással konzultálnak. E kötelezettség nem érinti a Felek önálló közérdekű keresetindítással kapcsolatos jogát.

V. Fejezet

Együtműködés a nemzetközi szervezetekhez fűződő kapcsolatokban

17. A Felek vállalják, hogy a nemzetközi szervezetekben – elsősorban az Európai Bizottság és a Gazdasági Együtműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) keretében – folyó munkák során az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő kérdésekben álláspontjaikat lehetőség szerint egyeztetik, egymást támogatják.

18. A Felek vállalják, hogy nemzetközi szervezetek részére készítendő anyagok összeállítása során kérésre információk átadásával is segítik egymás munkáját.

19. A Felek vállalják, hogy a nemzetközi szervezetek részére készült anyagaikat, ha az a másik Fél érdeklődésére feltételezhetően számot tarthat, a megküldik másik Fél részére olyan esetben is, ha a másik Fél az anyag elkészítésében nem vett részt.

VI. Fejezet

Az együtműködés egyéb formái

20. A Felek kijelentik, hogy a fogyasztói tudatosság előmozdítását célzó, továbbá egyéb, az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacait érintő, a versenykultúra fejlesztése, terjesztése körébe tartozó programjaikról, tervezett tájékoztatási kampányaikról egymást előzetesen tájékoztatják, és törekednek közös programok, tájékoztató kampányok szervezésére.

21. A Felek kijelentik, hogy az orvostechnikai eszközök, illetve a gyógyászati segédeszközök piacain a verseny hatékonyabbá tételének, fenntartásának, védelmének következetes érvényre juttatása

érdekében, valamint a fogyasztóknak a tisztességes tájékoztatáshoz fűződő érdeke védelmében nyitottak egyéb közös fellépésekre is (pl. közös sajtótájékoztató, sajtóközlemény).

22. A Felek kijelentik, hogy az egymás hatáskörébe tartozó kérdéseket érintő, a Felek által szervezett szakmai előadásokról, konferenciákról és egyéb rendezvényekről egymást tájékoztatják, azokon a másik Fél részvételét lehetővé teszik.

23. A Felek vállalják, hogy hatáskörükről, eljárásaikról, azok lehetséges kapcsolódásairól egymás munkatársai számára – az erre vonatkozóan jelzett igénynek megfelelően – képzést tartanak.

VII. Fejezet

A kapcsolattartás formái, megkeresések teljesítésének határideje

24. A Felek az együttműködési megállapodás végrehajtása során az elektronikus kapcsolattartási forma használatára törekszenek.

25. A Felek vállalják, hogy a másik Fél részéről érkező, konzultációra irányuló megkeresésnek – az előzetesen a kapcsolattartók között egyeztetett – határidőben, ennek hiányában legkésőbb tizenöt napon belül eleget tesznek.

VIII. Fejezet

Titoktartás, adatvédelem

26. A Felek együttműködésük során az adatok védelmére vonatkozó jogszabályi rendelkezésekkel összhangban, azok betartásával járnak el.

27. A Felek a másik fél közreműködésével készült dokumentumokat, így különösen a közös kutatások eredményeit csak a másik Félnek történő bemutatás után, annak írásbeli hozzájárulásával hozhatják nyilvánosságra.

IX. Fejezet

Az együttműködési megállapodás felülvizsgálata és a kapcsolattartók kijelölése

28. A Felek vállalják, hogy a jelen együttműködési megállapodást szükség – így különösen az együttműködést érintő jogszabályi rendelkezések változása – esetén az együttműködés gyakorlata során szerzett tapasztalatok alapján felülvizsgálják, és szükség szerint módosítják.

29. A Felek az együttműködési megállapodás végrehajtásához szükséges közvetlen kapcsolattartásra kapcsolattartó személyeket jelölnek ki, akiknek nevéről és elérhetőségéről egymást írásban tájékoztatják a megállapodás hatálybalépését követő tizenöt napon belül. A Felek a kapcsolattartók személyében, illetve elérhetőségeiben bekövetkezett változásról haladéktalanul írásban értesítik a másik Felet.

30. A Felek szervezetükön belül biztosítják, hogy az együttműködés a kapcsolattartókon keresztül valósuljon meg, és a kapcsolattartók gondoskodjanak az érintett szervezeti egységek szükség szerinti bevonásáról.

X. Fejezet

Záró rendelkezések

31. Az együttműködési megállapodás a mindkét Fél általi aláírás napját követő hónap első napján lép hatályba.

32. A Felek az együttműködési megállapodás megkötésének tényéről közös sajtóközlemény útján tájékoztatják a közvéleményt.

33. Az együttműködési megállapodás mindenkor hatályos szövegét a Felek az aláírástól számított tizenöt napon belül honlapjaikon (www.gvh.hu és www.eekh.hu) hozzáférhetővé teszik.



Dr. Paphalmi Rita
elnök

Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal



Dr. Juhász Miklós
elnök

Gazdasági Versenyhivatal

Budapest, 2014. március „ ”

Budapest, 2014. március „ ”

