

A gyógyszerismertetési gyakorlat ellenőrzése

Ütős rajtaütés

A gyógyszerpromóciós szabályok 2006. évi újrafogalmazása nem csak az ismertetés és a reklámozás terén hozott jelentős változásokat és alakította át mára a gyógyszercégek üzleti gyakorlatát. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény („Gyftv.”) a korábbiakhoz képest szigorú szabályokat vezetett be az ismertetésre vonatkozó rendelkezések megtartásának ellenőrzésére is.

A Gyftv. 14. §-a, valamint a gyógyszerpromóciós rendelet (Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámzásáról és ismertetéséről szóló 11/2007. [III. 6.] EüM rendelet) határozzák meg a gyógyszerismertetési jogszabályi kereteit, melyek megtartását az Egészségbiztosítási Felügyelet („Felügyelet”) ellenőrzi. A Felügyelet többek között azt vizsgálja, hogy az ismertető tevékenységet végző személy vagy szervezet által átadott ajándékok, az ismertetést segítő rendezvényeken biztosított vendéglátás, valamint a szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények támogatásának mértéke nem haladta-e meg a törvényben meghatározott korlátokat. Ellenőrzése arra is kiterjed, hogy a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező cég vagy személy a fenti juttatásokat a Felügyelet részére a valósággal mindenben megegyezően jelentette-e be. A reklámfelügyeleti eljárás során, a vonatkozó jogszabályokban rögzítettek megsértése esetén a Felügyelet – más szankciók mellett – kiszabhat huszonöt millió forintig terjedő pénzbírságot, továbbá ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén akár kezdeményezheti valamely gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból történő kizárását is.

Helyszíni adatgyűjtés

Az előírt szabályok betartásának ellenőrzése, illetve az ettől való eltérés szankcionálása felügyeleti típusú eljárások során történik. Ezekben az eljárásokban az információk és a bizonyítékok megszerzésének a hatóság szempontjából egyik legeredményesebb, leghatékonyabb eszköze a helyszíni adatgyűjtés.

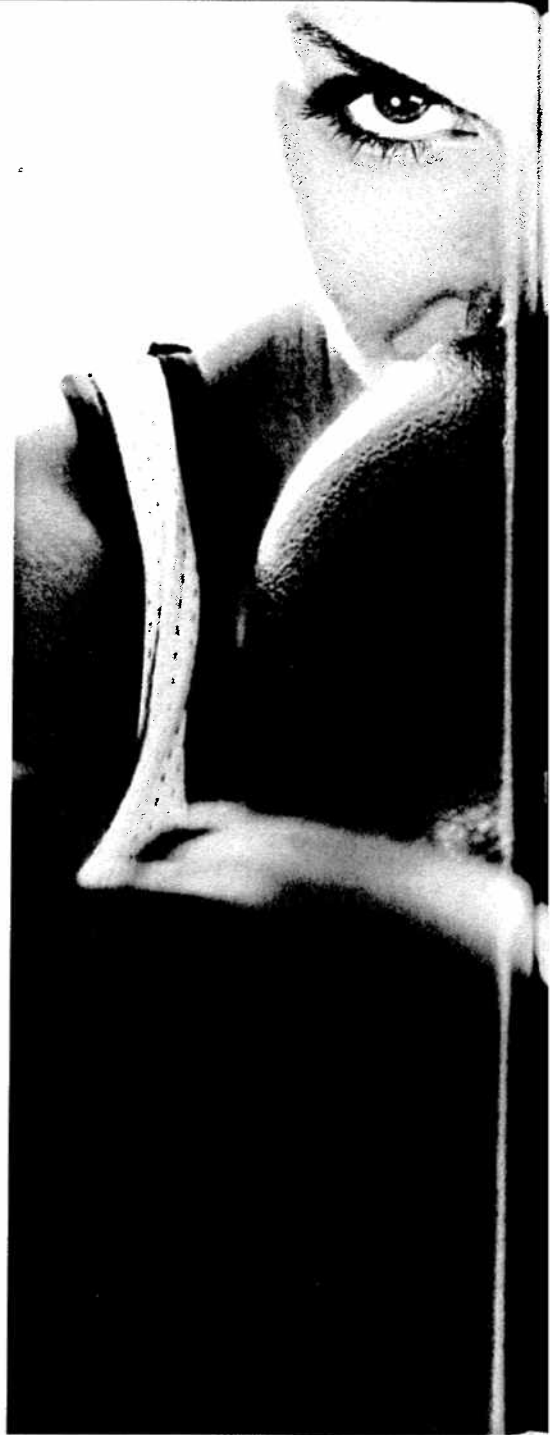
A gyógyszerpromóciós ügyekben a Felügyelet intézkedéseinek alapvető hátterét a közigazgatási hatósági eljárásnak a tényállás tisztázására és a hatósági ellenőrzésre vonatkozó szabályai képezik (a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény, a „Ket.” alapján). Ezeket egészítik ki a Gyftv. különös rendelkezései, amelyek a bizonyítékok feltárása érdekében a helyszíni adatgyűjtést mint vizsgálati cselekményt is lehetővé teszik. A Felügyeletnek joga van előzetes értesítés nélküli helyszíni adatgyűjtés foganatosítására, mely hatósági cselekményt – törvényi definíció hiányában – a továbbiakban kutatásnak nevezünk.

Hajnali rajtaütés – kutatás

A felügyeleti eljárás során foganatosított kutatás szabályai biztosítják a hatóság számára a legszélesebb jogköröket. Az ilyen eljárási cselekmények leginkább a – versenyjogból már ismert – hajnali rajtaütésekhez („dawn raid”) hasonlóak. A Felügyelet egyes jogosítványait a kép mellett kiemelt összefoglalásban soroltuk fel.

Ahogy látható, a kutatás a helyszínen történő adatgyűjtésnek rendkívül szigorú és erős hatósági eszköze, mivel a Felügyelet eljárása – törvényben biztosított jogosítványai következtében – mélyen érinti mind a gyógyszerceget, mind a gyógyszerceggel kapcsolatban álló személy(ek) autonómiáját.

A kutatás foganatosításáról – noha az bírósági engedélyhez kötött – a Felügyeletnek nem kell előzetesen értesítenie az eljárást által érintett szervezetet vagy személyt, elegendő ezt a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg, szóban



megtennie. A gyógyszerforgalmazó cégeknek fel kell tehát készülniük arra a helyzetre, hogy a Felügyelet valamely vizsgálati helyszínen tulajdonképpen bármilyen időpontban rajtaütésszerűen megjelenhet.

Eljárási garanciák

A gyógyszerpromóciós eljárás során foganatosított kutatásra vonatkozó eljárási szabályok (tehát mind a Gyftv., mind a Ket.) garanciális rendelkezéseket is tartalmaznak, melyeknek fő célja egyrészt az eljárás által érintett fél jogainak, másrészt a Felügyelet által végrehajtott adatszűrés jogszűrőjének biztosítása. Az eljárási ga-



- A Felügyelet a kutatás során többek között az alábbi jogosítványokkal rendelkezik:
- bármely helyszínt átkutathat, így például irodát, irattárat, raktárt, egyéb helyiségeket;
 - bármely helyszínre önhatalmúlag, akár a tulajdonos, birtokos vagy ott tartózkodó személyek akarata ellenére is beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat;
 - az eljárás alá vont szervezet jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselői, alkalmazottai, megbízottai, továbbá a ténylegesen irányítást jelenleg vagy korábban gyakorló személyek használatában álló, magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségeket, lakásokat, járműveket, iratokat, határidőnaplókat és más egyebeket szintén átkutathat;
 - a rendőrség közreműködését igényelheti, és a rendőrség a részére jogszabályokban megállapított kényszerítő intézkedéseket, eszközöket alkalmazhatja;
 - az eljárás alá vont személyt, illetve szervezetet, valamint annak jelenlegi vagy volt megbízottját, alkalmazottját – szóban vagy írásban – felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat;
 - bármely személyt vagy szervezetet kötelezhet, hogy a kezelésében lévő adatokat, illetve a birtokában lévő iratok másolatát a Felügyelet részére olvasható és másolható formában átadja;
 - bármely személy birtokában lévő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíthet, mely tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálhatja;
 - megismerheti és kezelheti az eljárás alá vont személy vagy szervezete és az ezekkel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait, továbbá lefoglalhatja az ilyen adatot tartalmazó nyilvántartást vagy adatbázist.

ranciák mellett a kutatás lefolytatásának két elsődleges korlátja van: a célhoz kötöttség, valamint az előzetes bírói engedély. A célhoz kötöttség révén rajtaütés jellegű hatósági cselekmény kizárólag a Gyftv. 14. §-ban, valamint a gyógyszerpromóciós rendeletben foglalt, a gyógyszerek ismertetésére vonatkozó magatartások ellenőrzése érdekében folytatható le. A kutatás megkezdéséhez szükséges előzetes bírói engedélyt pedig a Fővárosi Bíróság akkor adja meg, ha a Felügyelet a vizsgálat szükségességét a törvényi iránymutatásnak megfelelően valószínűsíti. A jogszabály szövege relatíve tág teret biztosít az engedély megadására, a bíróság döntése ellen ugyanakkor nincs helye fellebbezésnek vagy felülvizsgálatnak.

Az eljárási garanciák közül e helyen kiemelendő a kutatáskor való jelenlét lehetősége: a Gyftv. 20. § (9) bekezdés rendelkezései szerint a kutatást „lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni”. Ez a rendelkezés ugyan nem teszi kötelezővé az eljárást által érintett szervezet valamely vezetőjének vagy más érintettnek a jelenlétét, azonban erre olyan törvényi lehetőséget biztosít, melyre a hatósággal szemben hivatkozni érdemes. Szintén erősíti az érintett fél helyzetét, hogy az eljárás során bármely vizsgálati cselekményről jegyzőkönyvet kell készíteni, melynek elengedhetetlen tartalmi kelléke az ő jogokról és kötelezettségekről történő kioktatása a hatóság által.

Fontos szempont továbbá, hogy ha a Felügyelet helyszíni vizsgálatot foganato-

sít, csak egyetlen iratfajta van, amelyet eljárásában bizonyítékként nem használhat fel, tartalmát nem vizsgálhatja meg, illetve az ilyen iratot eljárásában nem foglalhatja le. Ez az ügyfél és megbízott (!) ügyvédje közötti kommunikáció során, illetve az ilyen célból való felhasználás érdekében keletkezett („legally privileged”) irat. Ezen kívül minden dokumentum, feljegyzés, jegyzőkönyv, emlékeztető, adathordozón tárolt információ – legyen az bárhol, ahol az eljárás tárgyának tisztázásához szükséges bizonyíték fellelhető – felhasználható a Felügyelet által indított eljárásban.

A fentiek ismeretében a gyógyszerforgalmazó cégek különböző belső intézkedésekkel, összességében egyfajta szervezeti tudatossággal tudnak minél hatékonyabban felkészülni az esetleges hajnali rajtaütésekre. Lényeges, hogy mind a felkészülésben, mind a vizsgálati eljárás alatt egyértelműen meghatározott feladatkörökkel és felelősséggel, a jogi képviselő tanácsait figyelembe véve járjanak el.

Dr. Maklári-Papp Judit,
Dr. Firniksz Judit,
Dr. Zalai Péter

(A cikkben foglaltak a szerzők saját álláspontját tükrözik, nem minősülnek jogi tanácsnak. Dr. Maklári-Papp Judit ügyvéd, együttműködésben a Réti, Antall és Madl Landwell Ügyvédi Irodával; dr. Firniksz Judit és dr. Zalai Péter a Réti, Antall és Madl Landwell Ügyvédi Iroda munkatársai.)

- Javaslatok a felkészülésre:
- belső értesítési lánc kidolgozása helyszíni vizsgálat, kutatás esetére;
 - belső szabályzat megalkotása helyszíni vizsgálat, kutatás esetére;
 - adatok, iratok, dokumentumok csoportosítása: a jog által védett információt tartalmazó iratok megjelölése, elkülönített tárolása;
 - ügyvédi meghatalmazás előzetes elkészítése helyszíni vizsgálat, kutatás esetére;
 - belső képzés, próba-rajtaütés.