

## NewsFlash

### Az egészségügyi termékek promóciójával kapcsolatos reklámhatóságai fejleményekről

### New Developments in Regulatory Reaction to Promotion of Health Care Products

PricewaterhouseCoopers Kft.  
Telephone (36-1) 461-9100  
Facsimile (36-1) 461-9101  
Internet: [www.pwc.com/hu](http://www.pwc.com/hu)

Réti, Antall és Madl Ügyvédi Iroda  
Telephone: (06-1) 461-9888  
Facsimile: (06-1) 461-9898  
Internet: [www.landwellglobal.com/hu](http://www.landwellglobal.com/hu)

#### **Kedves Ügyfelünk!**

A közelmúltban módosult a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet. NewsFlash-ünk jelenlegi számában összefoglaljuk az ezzel kapcsolatos legfontosabb tudnivalókat.

#### **Dear Client,**

Decree No. 32/2004 of the Ministry of Health Care, Welfare and Family Affairs on the Conditions of Granting Approval for Subsidising Registered Drugs and Food Preparations under the Social Security System and on the Modification of Approvals and Subsidies has been amended recently. This edition of our Newsflash provides a brief summary of the key amendments.

Megszaporodtak a reklámfelügyeleti eljárások 2003. év végétől kezdődően az egészségre hatást gyakorló termékek piacán tevékenykedő cégekkel szemben. A reklámfelügyeleti szervek (a Gazdasági Versenyhivatal, a Fogyasztóvédelmi Felügyelőségek és az OGYI) fokozottan vizsgálják azon promóciókat, melyek egészségmegőrző illetve egészségjavító hatást tulajdonítanak a reklámozott termékeknek. Jogsértés megállapítása esetén a Gazdasági Versenyhivatal az érintett cég **előző évi nettó árbevételének 10%-ig terjedő bírságot szabhat ki**. Étrendkiegészítő termékek reklámozása körében sor került már ezen törvényi maximumot csaknem elérő bírság kiszabására is. A közelmúltban egy törzskönyvezett, társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszer nem megfelelőnek talált promóciója nyomán 100 millió forintos bírság született.

Starting in late 2003, authorities charged with the oversight of consumer advertising stepped up their efforts against companies selling products that have effects on human health. The Economic Competition Office, Consumer Protection Offices and the National Pharmaceutical Institute (OGYI) have been paying increased attention to promotion campaigns in which the product in question is claimed to preserve or improve health. If the Economic Competition Office rules that a violation has occurred, it **may impose a fine equal to as much as 10% of the net sales revenue earned in the preceding year by the violating company**. A fine close to the statutory maximum has already been imposed in connection with advertising for nutritional supplements. A HUF 100 million fine has been recently imposed on the grounds that advertising for a drug, which is registered and subsidised under the social security system, was found to violate the rules.

A társadalombiztosítás által támogatott gyógyszerek forgalmazói különös óvatossággal kell eljárjanak promóciójuk során. E gyógyszereket ugyanis az OEP **kizárja a támogatásból**, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultját egy éven belül ugyanazon támogatott gyógyszer tekintetében két esetben reklámfelügyeleti eljárásban jogerősen elmarasztalják.

A jogszabály nem ad útmutatást arra, hogy amennyiben ugyanazon promóciót több reklámfelügyeleti szerv is elmarasztalja – amire a gyakorlat számos példát mutat –, az több esetnek – és így támogatásból kizárási oknak – minősül-e. Ebben az esetben ugyanis egyetlen rosszul sikerült reklámozás is támogatás elvesztéséhez vezethet!

Amennyiben az egészségre hatást gyakorló termékek reklámozásával kapcsolatban további információra van szüksége, illetve kérdései merülnek fel a termékei piacán tapasztalható promóciókkal kapcsolatban, forduljon Maklári-Papp Judithoz a (06-1 461-9416, [judit.maklari-papp@hu.landwellglobal.com](mailto:judit.maklari-papp@hu.landwellglobal.com)) vagy Medve Richárdhoz (06-1 461-9630, [richard.medve@hu.landwellglobal.com](mailto:richard.medve@hu.landwellglobal.com)).

Distributors of subsidised drugs should take extra care in their promotional campaigns. The National Health Insurance Fund (OEP) will **disqualify** a drug if the holder of the distribution licence is found liable in binding rulings twice within a year for advertising violations concerning the same drug. The Decree does not provide any guidance as to whether the punitive rulings of more than one authority for the same violation (a frequent situation) qualify as several instances of violation and therefore serve as grounds for disqualification. This would imply that a single mistake in promotion may result in the loss of the subsidy for a drug.

If you need any information on the promotion of health products or have questions with respect to promotion campaigns in your markets, please contact Judit Maklári-Papp (06-1 461-9416 or [judit.maklari-papp@hu.landwellglobal.com](mailto:judit.maklari-papp@hu.landwellglobal.com)) or Richard Medve (06-1 461-9630 or [richard.medve@hu.landwellglobal.com](mailto:richard.medve@hu.landwellglobal.com)).

March 31, 2005

Megjegyzés: A fentiek csupán általános tájékoztatásul szolgálnak. Ezek az információk nem helyettesítik a szakmai tanácsadást és nem szolgálnak bármely döntés vagy cselekmény alapjául a tanácsadójával való előzetes konzultáció nélkül. Bár e kiadvány a lehető legnagyobb gondossággal készült, nem vállalhatunk felelősséget semmilyen nyilatkozatért, véleményért, hibáért vagy hiányos közlésért. Amennyiben a jövőben nem szeretné a Tax NewsFlash számait megkapni, kérjük, írjon a következő címre: [tax.newsflash@hu.pwc.com](mailto:tax.newsflash@hu.pwc.com).

Disclaimer: The above information is intended to provide general guidance only. It should not be used as a substitute for professional advice or as the basis for decisions or actions without prior consultation with your advisors. While every care has been taken in the preparation of the publication, no liability is accepted for any statement, option, error or omission. If you no longer wish to receive Tax NewsFlash, please write to the following e-mail address: [tax.newsflash@hu.pwc.com](mailto:tax.newsflash@hu.pwc.com).