

**A Kúria
mint felülvizsgálati bíróság
ítélete**

Az ügy száma: Kfv.VI.37.235/2016/6.

A tanács tagjai: Dr. Sperka Kálmán a tanács elnöke, Dr. Sugár Tamás előadó bíró, Dr. Mudráné Dr. Láng Erzsébet bíró

A felperes: ... Bt.

A felperes képviselője: ...

Az alperes: alperes neve, mint az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal jogutódja

Az alperes képviselője: ... ügyintéző ügyvéd: Dr. ...)

A per tárgya: egészségügyi ügyben hozott közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálata

A felülvizsgálati kérelmet benyújtó fél: az alperes

A felülvizsgálati kérelem sorszáma: 15.

Az elsőfokú bíróság neve, határozatának kelte és száma: Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság 2015. december 3-án kelt 20.K.30.343/2015/13. számú ítélete

Rendelkező rész

A Kúria a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság 20.K.30.343/2015/13. számú ítéletét hatályon kívül helyezi, az alperesi jogelőd 035042-011/2014/ELM. számú határozatát a bíróságot kiszabó rendelkezés tekintetében - az elsőfokú határozatra is kiterjedően - hatályon kívül helyezi és az elsőfokú hatóságot e körben új eljárásra kötelezi. Ezt meghaladóan a keresetet elutasítja.

A peres felek az elsőfokú és felülvizsgálati eljárási költségeiket maguk viselik.

A feljegyzett kereseti és felülvizsgálati eljárási illetéket az állam viseli.

Az ítélet ellen felülvizsgálatnak nincs helye.

Indokolás

A felülvizsgálat alapjául szolgáló tényállás

- [1] Az elsőfokú hatóság bejelentésekre alapítottnan, hivatalból közigazgatási eljárást indított, melynek eredményeként meghozott határozatával a felperest, mint az ... működtetőjét a gyógyszerellátással kapcsolatos kötelezettség megszegése miatt 5.000.000.- forint bírsággal sújtotta és egyidejűleg megtiltotta a jogsértő magatartás további folytatását. Az indokolásban kifejtette, a felperes 2014. január 13. - 2014. január 30. között nyolc alkalommal hét fajta gyógyszert adott ki 42.520.365.- forint összértékben az Egyesült Királyságban orvosként nyilvántartásba vett Dr. ... által kiállított külföldi megrendelőlapok alapján. Magatartásával megszegte az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) vonatkozó előírásait, ezért az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 20. § (4) és (5) bekezdéseire figyelemmel vele szemben bírságot kellett kiszabni. A bírság összege megállapításakor a hatóság figyelembe vette a betegek érdekei sérelmének körét, súlyát, a jogsértő állapot időtartamát. Súlyosító körülményként értékelte, hogy a felperes magatartása a lakosság gyógyszerhez való hozzáférését, a gyógyszerbiztonságot veszélyezteti, és nem garantálható az, miszerint az ilyen módon megrendelt gyógyszerek magyarul nem tudó külföldi betegek kezébe kerülnek.
- [2] A felperes fellebbezése folytán eljáró alperesi jogelőd (a továbbiakban: alperes) a 2014. október 30-án kelt 035042-011/2014/ELN. számú határozatával az elsőfokú határozatot helybenhagyta. Rámutatott, a Rendelet értelmében a működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt, vényköteles gyógyszer kizárólag vényre adható ki. A felperes a Dr. ... részéről rendelt vényköteles gyógyszert külföldi megrendelőlap alapján adta át, ezzel megsértette a Rendelet előírásait. Az elsőfokú hatóság által kiszabott bírság összege arányban áll az elkövetett jogsértés súlyosságával.

A kereseti kérelem

- [3] A felperes keresettel támadta az alperes határozatát eljárási- és anyagi jogi jogszabálysértésekre hivatkozással.

Az elsőfokú ítélet

- [4] A közigazgatási és munkaügyi bíróság jogerős ítéletében az alperes határozatát az elsőfokú határozatra is kiterjedően - új eljárás elrendelése nélkül - hatályon kívül helyezte. Az indokolásban felhívta a Rendelet 9/A. § (1)-(4) bekezdéseit, 12. § (1)-(3) bekezdéseit, 20. § (1)-(4) bekezdéseit, a Gytv. 20. § (3)-(5) bekezdéseit, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a

továbbiakban: Eütv.) 3. § e) és y) pontját, a közigazgatási hatósági és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 29. § (1) bekezdését, 71. § (1) bekezdését, 94. § (2) bekezdés cd) pontját, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK. irányelv (a továbbiakban: Irányelv) preambuluma, az Európai Unió Működéséről Szóló Szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 26. cikkét és III. fejezetét és az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: EUB) Unibet ügyben és Dassonville ügyben hozott ítéleteit.

- [5] Hangsúlyozta, a felperes orvosi képzettséggel rendelkező, olyan személy részére teljesítette a megrendeléseket, aki uniós tagállam nyilvántartásában szerepel és egészségügyi szolgáltatás végzésére jogosult. A Rendelet 20. § (1) bekezdése indokolatlanul korlátozza a gyógyszerek megrendelőlapra történő értékesítését azzal, hogy kizárólag olyan orvosok részére teszi lehetővé, akiket magyar hatóságok vettek nyilvántartásba, ami - az uniós szerződések, jogszabályok és a kapcsolódó EUB gyakorlat alapján - tiltott mennyiségi korlátozást jelent. A felperes nem sértette meg a gyógyszerkiadás szabályait azzal, hogy külföldi megrendelőlapra adott ki gyógyszereket. Az alperes alaptalanul állapította meg a jogsértést, és alkalmazott szankciót.
- [6] Az elsőfokú bíróság azt is rögzítette, miszerint a támadott határozatok semmiféle számszaki adatot, tényleges olyan körülményt nem tartalmaznak, melyek igazolnák és bizonyítanák a lakosság gyógyszerellátásának veszélyeztetettségét. Az alperesi határozat a bíróság összecszerűségének megállapítása körében tévesen indokolt, mert a teljes bevételt veszi figyelembe, nem pedig az árrést, amely a felperes forgalomban megszerzett nyeresége. A bíróság rámutatott, a határozatból nem állapítható meg, hogy a hatóság miért a bíróság szankciót választotta és miként számította ki az 5.000.000.-forintos összecszerűséget, annak mi az alapja. A fentiek olyan súlyos eljárási jogszabálysértések, melyek az ügy érdemére kihatnak és a hatályon kívül helyezést indokoltá teszik.

A felülvizsgálati kérelem és ellenkérelem

- [7] A jogerős ítélet ellen az alperes terjesztett elő felülvizsgálati kérelmet annak hatályon kívül helyezése és a kereset elutasítása iránt. Érvelése szerint az ítélet sérti a Rendelet 20. § (1) bekezdését. Hangsúlyozta, a bíróság a helyesen megállapított tényállásból téves jogi következtetésre jutott.
- [8] Okfejtése szerint a hatósági eljárás során bizonyítást nyert, hogy Dr. ..., mint orvos nem szerepel a magyarországi hatósági nyilvántartásban, és a gyógyszereket nem vényen, hanem megrendelőlapon rendelte. Az alperes részletesen ismertette az orvosi vényre vonatkozó, a Rendelet 7. §-ában megjelölt szabályokat, majd kifejtette, a Rendelet nem formai követelményeket határoz meg a vény és a megrendelőlap közötti különbségtétel során,

hanem tartalmiakat. Ezek a betegellátás biztonságát, a gyógykezelés folyamatának ellenőrizhetőségét, számon kérhetőségét és dokumentáltságát szolgálják. A magyarországi egészségügyi hatósági nyilvántartásban nem szereplő orvosok számára mennyiségi korlátozás nélkül fenn áll a gyógyszer felírás, rendelés lehetősége, amennyiben a Rendelet 7. §-ában a vényekre vonatkozó előírások betartásával teszik. Az elsőfokú bíróság tévesen jutott arra a következtetésre, miszerint a Rendeletben foglaltak ütköznek az EUMSZ-ben előírtakkal. Nincs olyan korlátozás a magyar jogi szabályozásban, amely az áru szabad mozgására vonatkozik oly módon, hogy ez a közösségi joggal ütközik.

- [9] Az alperes a fentieket meghaladóan kifejtette, a jogerős ítéletben írtakkal szemben a szankció mértékére vonatkozóan nincs olyan jogszabályi előírás, hogy az első- és másodfokon eljáró hatóságoknak milyen rend alapján kellett volna eljárniuk a szankció megállapítása során.
- [10] A felperes felülvizsgálati ellenkérelmében a jogerős ítélet hatályában fenntartását indítványozta. Előadta, a Rendelet 20. § (1) bekezdése nem zárja ki, hogy más uniós tagállamban szabályszerűen nyilvántartásba vett orvos megrendelőlappal rendeljen gyógyhatású készítményeket. Ezzel ellentétes értelmezés esetén a Rendelet 20. § (1) bekezdése az EUMSZ 26. cikkében szabályozott mennyiségi korlátozásra vonatkozó tilalomba ütközik. Másodlagosan az elsőfokú bíróság helyesen jutott arra a következtetésre, hogy az elsőfokú hatóság és az alperes határozata semmilyen számszaki adatot, tényleges olyan jellegű körülményt nem tartalmaz, amely igazolná és bizonyítaná a lakosság gyógyszerellátásának veszélyeztetettségét, tehát az alperes a tényállást hiányosan tárta fel.

A Kúria döntése és jogi indokai

- [11] A felülvizsgálati kérelem részben alapos.
- [12] A polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 275. § (1) és (2) bekezdésére figyelemmel a felülvizsgálati eljárásban bizonyítás felvételének nincs helye, a Kúria a felülvizsgálati kérelem elbírálása során a rendelkezésre álló iratok alapján dönt. A jogerős ítélet csak a felülvizsgálati kérelem és a csatlakozó felülvizsgálati kérelem keretei között vizsgálható felül.
- [13] A Kúria álláspontja szerint az elsőfokú bíróság a helyesen megállapított tényállásból - a felülvizsgálati kérelemmel érintett részben - helytelen jogi következtetést vont le.
- [14] A felülvizsgálati bíróságnak abban a jogkérdésben kellett döntenie, hogy jogszerű-e az elsőfokú bíróság azon érvelése, miszerint a Rendelet 20. § (1) bekezdése indokolatlanul korlátozza a gyógyszerek megrendelőlapra történő értékesítését az által, hogy kizárólag olyan orvosok részére teszi azt lehetővé, akiket a magyar hatóságok nyilvántartásba vettek, mely tiltott mennyiségű

korlátozást jelent.

- [15] A Rendelet 7. § (1) bekezdése szerint az orvos a gyógyszert - a külön jogszabályokban meghatározott nyilvántartásába felvett beteg részére - vénnyel rendeli. A 9/A. § (1) bekezdése értelmében megrendelőlapot az orvos az egészségügyi tevékenységének végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek rendeléséhez használhat. Az Eütv. 3. § y) pontja kimondja, egészségügyi tevékenység: az egészségügyi szolgáltatás részét képező minden tevékenység. A 3. § e) pontja szerint egészségügyi szolgáltatás: az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély birtokában vagy - törvényben meghatározott esetben - az egészségügyi államigazgatási szerv által történő nyilvántartásba vétel alapján végezhető egészségügyi tevékenységek összessége. A Rendelet 20. § (1) bekezdése értelmében a működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt, vényköteles gyógyszer - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - csak akkor adható ki, ha a rendelt gyógyszer azonossága, mennyisége és adagolása pontosan megállapítható.
- [16] Az EUMSZ Harmadik Rész I. Címe a belső piacra, míg II. Címe az áruk szabad mozgására határoz meg rendelkezéseket. A 26. cikk (2) bekezdése tartalmazza a négy alapszabadságot, vagyis az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgását. Az áruk szabad mozgásának egyik részeleme a tagállamok közötti mennyiségi korlátozásokra vonatkozó tilalom, a 34. cikk a behozatalra, míg a 35. cikk a kivitelre irányadó mennyiségi korlátozásokat és az azokkal azonos hatású intézkedéseket tiltja. A 36. cikk többek között az emberek egészségének és életének védelme érdekében nem zár ki a behozatalra és kivitelre vonatkozó tilalmakat és korlátozásokat, de ezek nem lehetnek önkényes megkülönböztető, vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszközei.
- [17] A Kúria elsődlegesen hangsúlyozza, a Rendelet 20. § (1) bekezdése - a felperes okfejtésével szemben - egyértelmű rendelkezést tartalmaz arra vonatkozóan, hogy vényköteles gyógyszert a magyar működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy csak vényen rendelhet, megrendelőlapon nem.
- [18] A megrendelőlapot a Rendelet és az Eütv. hivatkozott rendelkezései alapján csak olyan orvos használhat, aki egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély birtokában, vagy nyilvántartásba vétel alapján végez egészségügyi tevékenységet. A megrendelőlapot tipikusan az orvosok vagy kórházak, egyéb egészségügyi intézmények házipatikájának feltöltésére használják, hiszen ebben az esetben előre nem ismertek azok a személyek, akik a rendelt gyógyszereket megkapják.
- [19] A megrendelőlap nem tartozik az uniós jog hatálya alá, ezzel szemben a vény - orvosi rendelvény - az uniós jog által szabályozott. (Irányelv, az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve, a Bizottság 2012/52/EU végrehajtási irányelve) A fentiekre tekintettel - elsődlegesen, mivel a

megrendelőlapra az uniós jog hatálya nem terjed ki - a Rendelet 20. § (1) bekezdése nem ütközhet az uniós jog mennyiségi korlátozás tilalmának elvébe. A magyar működési nyilvántartásban nem szereplő, de más államban gyógyszer rendelésére jogosult személy vényköteles gyógyszert vényen rendelhet, számára az csak a megfelelő formai és tartalmi elemeket tartalmazó vényre adható ki. Az áruk szabad mozgását az irányadó magyar nemzeti szabályozás a gyógyszerek tekintetében is biztosítja, nem sérül az Irányelv preambulájának (3) bekezdése, (4) bekezdése és (14) bekezdése. Ugyanakkor a Kúria hangsúlyozza, az Irányelv preambulájának (2) bekezdése a gyógyszerek gyártása, forgalmazása és felhasználása körében a legfontosabb célként a közegészségügy megóvását tűzi ki. Alapvető közegészségügyi érdek, hogy a Magyarországon forgalmazott gyógyszerek külföldre történő eladása szabályozott és átlátható rendszerben történjen és vényköteles gyógyszer csak vényen történő megrendelés alapján kerülhessen kivitelre.

- [20] A felperes megsértette a Rendelet 20. § (1) bekezdését, mert vény hiányában, külföldi megrendelőlapra adott ki a magyar működési nyilvántartásban nem szereplő személy részére vényköteles gyógyszert.
- [21] A Pp. 275. § (2) bekezdése a felülvizsgálati kérelemhez kötöttség elvét határozza meg, a Kúria csak a felülvizsgálati kérelem és csatlakozó felülvizsgálati kérelem keretei között vizsgálhatja felül a támadott jogerős határozatot. A Pp. 272. § (2) bekezdése rögzíti, a felülvizsgálati kérelemben - többek között - meg kell jelölni a jogszabálysértést és a megsértett jogszabályhelyet. Az alperes felülvizsgálati kérelme a jogerős ítéletnek a szankció körében kifejtett érvelésére kizárólag az 5. oldalon egy bekezdésben reagál, ebben azonban jogszabálysértést, illetve megsértett jogszabályhelyet nem jelöl meg. Ennek hiányában a felülvizsgálati bíróság érdemben nem vizsgálhatta a bírság körében az elsőfokú bíróság által elfoglalt álláspontot.

A döntés elvi tartalma

- [22] *A megrendelőlapra az uniós jog hatálya nem terjed ki, ezért nem ütközhet az uniós jog mennyiségi korlátozásának tilalmába az a rendelkezés, mely szerint a magyar működési nyilvántartásban nem szereplő, de más államban gyógyszer rendelésére jogosult személy vényköteles gyógyszert csak vényen rendelhet.*

Záró rész

- [23] A Kúria a felülvizsgálati kérelmet a Pp. 274. § (2) bekezdésére figyelemmel tárgyaláson bírálta el.
- [24] A perköltség viselésére vonatkozó rendelkezés a Pp. 81. § (1) bekezdésén alapul.
- [25] A feljegyzett kereseti és felülvizsgálati eljárási illetéket az alperes személyes illetékmentessége folytán, az illetékekről szóló

1990. évi XCIII. törvény 5. § (1) bekezdés c) pontja alapján az állam viseli.

[26] Az ítélet elleni felülvizsgálatot a Pp. 271. § (1) e) pontja zárja ki.

Budapest, 2016. szeptember 21.

Dr. Sperka Kálmán s.k. a tanács elnöke, Dr. Sugár Tamás s.k. előadó bíró, Dr. Mudráné Dr. Láng Erzsébet s.k. bíró

A kiadmány hitelül:
tisztviselő