

Tisztelt Látogató!

E dokumentum archivált tartalom, amely elavult, nem hatályos információkat is tartalmazhat.

Kérjük, hogy a dokumentumra való hivatkozást megelőzően az **ÁNTSZ központi** (www.antsz.hu), valamint az **országos** és **regionális** intézetek honlapjainak aktuális tartalmakat megjelenítő oldalain szíveskedjen tájékozódni.

A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG LEGFELSŐBB BÍRÓSÁGA
mint felülvizsgálati bíróság

Kfv. IV. 37.168/2007/4.szám



A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG NEVÉBEN!

A Magyar Köztársaság Legfelsőbb Bírósága a dr. Paraizs József ügyvéd /Paraizs és Társai Ügyvédi Iroda /1126 Budapest, Böszörményi út 8./ által képviselt Free Choice Kft. /1085 Budapest, József krt. 14./ felperesnek a dr. Nemes Dénes ügyvéd /Nemes Ügyvédi Iroda, 1062 Budapest, Lendvay u. 22./ által képviselt Országos Tisztifőorvosi Hivatal /1437 Budapest, Pf. 839./ alperes ellen étrend-kiegészítő forgalomba hozatalának megtiltása iránti ügyben hozott határozat bírósági felülvizsgálata iránt indult perben a Fővárosi Bíróság 8.K.33.702/2006/3. számú ítélete ellen a felperes részéről 4. sorszám alatt előterjesztett felülvizsgálati kérelem elbírálása folytán az alulírott napon - tárgyaláson kívül - meghozta az alábbi

í t é l e t e t :

A Legfelsőbb Bíróság a Fővárosi Bíróság 8.K.33.702/2006/3. számú ítéletét hatályában fenntartja.

A Legfelsőbb Bíróság kötelezi a felperest, hogy fizessen meg az alperesnek 15 nap alatt 10.000 /tízezer/ forint + áfa felülvizsgálati perköltséget, továbbá az államnak - külön felhívásra - 36.000 /harminchatezer/ forint felülvizsgálati eljárási illetéket.

Az ítélet ellen további felülvizsgálatnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A felperes 2004. november 22-én 39 féle termék étrend-kiegészítőként történő forgalmazását jelentette be az Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézetnek /a továbbiakban: OÉTI/.

Az elsőfokú tiszti-főorvos 2005. július 27-i határozatával 22 termék étrend-kiegészítőként történő forgalomba hozatalát megtiltotta; egyben megállapította, hogy a termékek további forgalmazásához az Országos

Kfv. IV. 37.168/2007/4.szám

Gyógyszerészeti Intézet forgalomba hozatali engedélyét kell kérni.

A felperes fellebbezése folytán eljáró alperes 2005. december 27-i határozatával az elsőfokú határozatot helybenhagyta.

A felperes keresetében az alperes határozatának hatályon kívül helyezését kérte.

A Fővárosi Bíróság jogerős ítéletében a felperes keresetét elutasította.

Az ítélet indokolása szerint az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. /IV. 26./ /ESzCsM rendelet /a továbbiakban: Együttes r./ 1. §-a, 2. § a/ és b/ pontja, 5. § /1/ bekezdés a/ és b/ pontja, 5. § /2/ bekezdése, 11. §-a, 13. § /1/ bekezdése alapján az alperes jogszerűen állapította meg, hogy a felperes által forgalomba hozott 22 db termék nem minősíthető étrend-kiegészítőnek.

A Fővárosi Bíróság rámutatott arra, hogy az OÉTI a felperesi termékek fogyasztók egészségét veszélyeztető hatását a szakértői csoportok által kialakított legfelső tolerálható biztonsági szintre /UL = Upper Level/ alapozta. Eszerint meghatározható az a maximális vitamin-, illetve ásványi anyag-mennyiség, amely hosszú távon rendszeres fogyasztás mellett sem okoz egészségkárosodást.

Az étrend-kiegészítők napi adagjában ezt a biztonságos legfelső szintet kell figyelembe venni, amelyből le kell vonni a normál étrenddel bevitt vitamin- és ásványi anyag-mennyiséget, és számolni kell az adott vitamin- és ásványi anyag ajánlott napi beviteli mennyiségével is.

Az ítélet indokolása rögzíti, hogy a vitaminok, ásványi anyagok felnőttek számára ajánlott napi beviteli referenciaértékét a Magyar Élelmiszerkönyv 1-1-90/496. számú előírása tartalmazza, amelyet az Együttes r. 8. § /3/ bekezdése értelmében alkalmazni kell az étrend-kiegészítők esetében.

A Fővárosi Bíróság álláspontja szerint a felperesi készítmények magas hatóanyagtartalma már betegségek megelőzését célozza, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény szerint azonban az ilyen készítmények már gyógyszernek minősülnek, így forgalomba hozatalukat is gyógyszerként kell engedélyeztetni.

Kfv. IV. 37.168/2007/4.szám

A Fővárosi Bíróság utalt arra, hogy a felperesi termékek az egyes fogyasztókra eltérően hatnak, és miután bizonyos nyomelemek, ásványi sók és vitaminok nem ürülnek ki a szervezetből, azt károsítják, amelyről a vásárlók nem feltétlenül szereznek tudomást, ha a termékek orvosi ellenőrzés nélkül mindenki számára hozzáférhetőek.

Rámutatott arra, hogy az alperesi határozat mellékletében felsorolt felperesi készítmények egy részében a napi ajánlatmennyiségnél jóval nagyobb, a terápiás dózist is meghaladó B6, B12, A vitamin fordul elő, míg más készítményekben meg nem engedett vegyületek használata és ismeretlen ásványi anyag-tartalom mutatható ki.

A bíróság hangsúlyozta, hogy az alperesi megállapítások az OÉTI és az OGYI állásfoglalásán alapulnak, amely a fogyasztók egészségének megóvását tartja szem előtt. A szakvéleményben foglaltakat megfelelő szakismeret hiányában a bíróság sem kérdőjelezheti meg. Ezzel szemben a Pp. 164. § /1/ bekezdése értelmében a felperesnek kellett volna bizonyítania az alperesi megállapítások megalapozatlanságát; ilyen bizonyítás hiányában azonban a bíróság az alperesi határozat jogszerűségét kellett, hogy megállapítsa.

A jogerős ítélet ellen a felperes terjesztett elő felülvizsgálati kérelmet, amelyben annak hatályon kívül helyezését kérte.

Álláspontja szerint a jogerős ítélet az Alkotmány 70/G. § /1/ és /2/ bekezdésébe, 70/D. § /1/ bekezdésébe, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb - a gyógyszerpiacot szabályozó - törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § /1/ bekezdésébe, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. XI. 18./ EüM rendelet 2. § /1/ bekezdésébe, továbbá a Pp. 164. § /1/ bekezdésébe, 336/A. § /1/ és /2/ bekezdésébe, 218. § /1/ bekezdésébe ütközik.

Előadta, hogy a bíróság tudományos igazság kérdésében nem vállalhatja magára a döntőbíró szerepét, és alaptalanul állapította meg, hogy a vitaminok, ásványi sók és nyomelemek a fogyasztók egészségét veszélyeztetik, lerakódnak a szervezetben, és károsodást okoznak; a jogalkotó ezen anyagok vonatkozásában mennyiségi korlátot nem állított fel. Hivatkozott arra, hogy az egészséghez való alkotmányos jog körébe tartozik az egészséges életmód megválasztásának az a lehetősége, hogy étrend-kiegészítőket fogyasszunk egészségünk fenntartásához.

Kfv. IV.37.168/2007/4.szám

A felperes rámutatott arra, hogy a vitaminok, ásványi sók és nyomelemek nem gyógyszer-hatóanyagok, ezért a gyógyszerekre vonatkozó szabályozást az étrend-kiegészítőkre nem lehet alkalmazni.

Sérelmezte, hogy a bíróság az alperesi eljárásban beszerzett szakértő véleményét nem az alperes - mint fél - véleményének tekintette, és a bizonyítatlanságot nem az alperes terhére vette figyelembe.

Kifogásolta, hogy a Fővárosi Bíróság nem hallgatta meg a felperes orvos végzettségű törvényes képviselőjét, amely a szakértő kirendelése iránti felperesi bizonyítási indítványt megalapozhatta volna.

Amennyiben a bíróság megfelelő szakismerettel nem rendelkezik, a per eldöntéséhez szakértőt kellett volna igénybe venni.

A bizonyítási teher a Pp. 336/A. § /1/ és /2/ bekezdése alapján is az alperest terhelte. Állította, hogy a perbeli termékek regisztrálása az OÉTI részéről megtörtént.

Kifogásolta továbbá, hogy a Pp. 218. § /1/ bekezdésében foglaltakkal szemben az ítélet kihirdetésére az azt megelőző tárgyalástól számított nyolc napon belül nem került sor.

Az alperes ellenkérelmében a jogerős ítélet hatályában való fenntartását kérte.

Álláspontja szerint a Fővárosi Bíróság nem döntött sem alkotmányos jogról, sem tudományos kérdésben. A per tárgyával nem hozható összefüggésbe az Alkotmány 70/D. §-ában foglalt lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez való jog.

Hangsúlyozta, hogy a Fővárosi Bíróság ítélete jogszerű, sem anyagi, sem eljárási szabálysértést nem vétett.

A felülvizsgálati kérelem nem alapos.

A Pp. 275. § /2/ bekezdése értelmében a Legfelsőbb Bíróság a jogerős határozatot csak a felülvizsgálati kérelem és a csatlakozó felülvizsgálati kérelem keretei között vizsgálhatja felül.

A Pp. 272. § /2/ bekezdése értelmében a felülvizsgálati kérelemben meg kell jelölni a kifogásolt jogszabálysértést. A felperes felülvizsgálati kérelmében hivatkozott az Alkotmány 70/D. § /1/ bekezdésére, valamint 70/G. § /1/ és /2/ bekezdésének sérelmére.

A 70/D. § /1/ bekezdése a lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez való jogot fogalmazza meg, amely az államnak azt az alkotmányos kötelezettségét jelenti, hogy a

Kfv. IV. 37.168/2007/4.szám

nemzetgazdaság teherbíró képességéhez, lehetőségeihez igazodva olyan gazdasági és jogi környezetet teremtsen, amely a legkedvezőbb feltételeket biztosítja a polgárok egészséges életmódjához és életviteléhez.

A lehető legmagasabb testi és lelki egészséghez való jog önmagában alanyi jogként értelmezhetetlen (54/1996. /XI. 30./ AB határozat).

Az Alkotmány 70/D. § /1/ bekezdéséből tehát alanyi jog nem vezethető le, az Alkotmány 70/D. § /2/ bekezdésében foglalt állami kötelezettség pedig nem hozható összefüggésbe a felperesi étrend-kiegészítők forgalmazásával.

A felperes által hivatkozott Alkotmány 70/G. § /1/ és /2/ bekezdésében deklarált tudományos élet szabadsága magában foglalja a tudományos kutatás, valamint a tudományos nézetek terjesztésének szabadságát. Az államra ez az alapjog azt a kötelezettséget rója, hogy biztosítsa a tudományos szervek és tudósok teljes függetlenségét; a tudományos minőség meghatározása a tudományág autonómiája folytán tehát egyedül a tudományág művelőinek feladata.

A felperesi előadással szemben - Legfelsőbb Bíróság álláspontja szerint - a jogerős ítélet nem döntött tudományos igazság kérdésében.

A Fővárosi Bíróság az általa idézett együttes rendelet alkalmazása körében jutott arra a következtetésre, hogy a felperes által forgalmazott termékek egy része nem tekinthető étrend-kiegészítőnek; e megállapítását pedig az alperes határozatának jogszerűségi felülvizsgálata körében tette.

Sem a Gytv., sem a Gytv. vhr. gyógyszer-hatóanyagra vonatkozó rendelkezései nem zárják ki annak lehetőségét, hogy az alperes, illetve a Fővárosi Bíróság egyes termékek étrend-kiegészítőként történő forgalomba hozatala jogszerűségét vizsgálja. Az a körülmény, hogy a vitaminok, ásványi sók és nyomelemek a gyógyszer-hatóanyagok felsorolásában nem szerepelnek, nem jár azzal a következménnyel, hogy az étrend-kiegészítőként történő regisztráció keretében a termékek hatóanyag-tartalmát a hatóság ne vizsgálhassa.

A felperes tévesen hivatkozott a Pp. 336/A. § /1/ és /2/ bekezdésében foglaltakra, ugyanis a Pp. 336/A. §-át hatályba léptető 2005. évi XVII. törvény e rendelkezéseket csak a 2005. november 1-jét követően indult eljárásokban rendelte alkalmazni; a forgalomba hozatal megtiltására irányuló eljárás azonban ezt megelőzően indult.

Kfv. IV. 37. 168/2007/4. szám

A jogerős ítélet nem ellentétes a Pp. 164. § /1/ és /2/ bekezdésében, illetve 206. § /1/ bekezdésében foglaltakkal sem.

A Fővárosi Bíróság helyesen mutatott rá - ítéletének indokolásában - arra, hogy az alperesi határozat közigazgatási eljárásban beszerzett szakvéleményen alapuló megállapításaival szemben a bizonyítási kötelezettség a Pp. 164. § /1/ bekezdése alapján a felperest terhelte, aki e bizonyítási kötelezettségének nem tett eleget.

A bíróság a tényállást a felek előadásának, és a bizonyítási eljárás során felmerült bizonyítékoknak az egybevetése alapján állapította meg, amikor az ásványi sók, vitaminok és nyomelemek vonatkozásában a közigazgatási eljárásban beszerzett szakvéleményekben foglaltak alapján tett megállapításokat.

A periratokból kitűnően nem felel meg a valóságnak az a felperesi előadás, hogy a Fővárosi Bíróság az ítélet kihirdetését nyolc napra halasztotta el. Ezzel szemben a 2007. február 8-án tartott tárgyalási jegyzőkönyvből kitűnően a tárgyalás berekesztése nélkül került sor a tárgyalás elhalasztására 2007. február 22. napjára, amelyet a Fővárosi Bíróság a 2007. február 22-i jegyzőkönyv tanúsága szerint folytatólagos tárgyalásként tartott meg, és amely a tárgyalás berekesztését követően az ítélet kihirdetésével zárult; a Fővárosi Bíróság tehát nem sértette meg a Pp. 218. § /1/ bekezdésében foglaltakat sem.

A felülvizsgálati kérelemben előadottakkal összefüggésben a Legfelsőbb Bíróság rámutat arra, hogy az Együttes r. 5. §-a értelmében a vitamin- és ásványi anyag biztonságos legfelső szintje az étrend-kiegészítő napi adagjának jogszabályi felső korlátját jelenti, amelyet csökkenteni kell az egyéb élelmiszerekből származó bevitellel is, és figyelemmel kell lenni a népesség számára ajánlott napi beviteli értékre; az Együttes r. 13. § /1/ bekezdése szerint pedig a fogyasztó egészségének veszélyeztetése esetén a tisztifőorvosi hatóság az étrend-kiegészítő forgalmazását ideiglenesen felfüggesztheti, vagy meg is tilthatja.

A Fővárosi Bíróság helyes jogi álláspontra helyezkedett, amikor úgy ítélte meg, hogy a fenti jogszabályi hatáskörét az alperes, illetve az elsőfokú hatóság jogszerűen gyakorolta, amikor egyes felperesi termékek forgalmazását megtiltotta.

Kfv.IV.37.168/2007/4.szám

A kifejtettekre figyelemmel a Legfelsőbb Bíróság a jogerős ítéletet a Pp. 275. § /3/ bekezdése alapján hatályában fenntartotta, és a Pp. 270. § /1/ bekezdése folytán alkalmazandó Pp. 78. § /1/ bekezdése alapján kötelezte az eredménytelen felülvizsgálati kérelmet előterjesztő felperest az alperes felülvizsgálati perköltségének, és a le nem rótt felülvizsgálati eljárási illetéknek a megfizetésére.

Budapest, 2008. április 2.

Dr. Buzinkay Zoltán sk. tanácselnök, Dr. Darák Péter sk.
előadó bíró, Dr. Fekete Ildikó sk. bíró

A kiadmány
titkár
titkár

