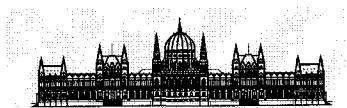


**Országgyűlés Hivatala**



ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ

Irományszám: T/16301/51.

Érkezett: 2005 JÚN 13.

Módosító javaslat!

Dr. Szili Katalin asszonynak  
az Országgyűlés elnökének  
H e l y b e n

**Tisztelt Elnök Asszony!**

A Házszabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján **az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló T/16301. számú törvényjavaslat**hoz az alábbi

**m ó d o s í t ó j a v a s l a t o t**

nyújtom be:

**A törvényjavaslat 20. §-ának (3) bekezdése az alábbiak szerint módosul:**

„20. § (3) Amennyiben az OGYI az ellenőrzés során megállapítja, hogy olyan személy, vagy gazdálkodó szervezet végez e törvény hatálya alá tartozó tevékenységet, amely nem rendelkezik az adott tevékenységre jogosultsággal, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve képviselője, a gyógyszer gyártója vagy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja a tevékenysége folytatása során az e törvényben illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi, határozattal

- a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;
- b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;
- c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;
- d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti;
- e) ismételt jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja.”

**Indokolás**

A gyógyszerellátási folyamatban időről időre felbukkannak olyan személyek, vagy szervezetek, amelyek úgy folytatnak a gyógyszertörvény hatálya alá tartozó tevékenységeket, hogy még csak kísérletet sem tesznek arra, hogy a törvényes feltételeknek megfeleljenek. A felügyeleti hatóságoknak nem csupán a hatósági engedéllyel rendelkező vállalatok vagy személyek esetén kell tehát jogot biztosítani az eljárásokra, hanem minden olyan esetben, amikor a tevékenységet végzők a minimális feltételeket sem teljesítik, hiszen ez utóbbi eset jóval nagyobb közveszély okozás kockázatát idézi elő.

Budapest, 2005. június 13.

**Dr. Mézes Éva**  
**SZDSZ**