

országgyűlési képviselő

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/1037/17

Érkezett: 2006 OKT 25.

Módosító javaslat

**Dr. Szili Katalin asszonynak,
az Országgyűlés elnökének**

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

A Házszabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló T/1037. számú törvényjavaslathoz a következő

módosító javaslatot

terjesztjük elő:

1. A törvényjavaslat 18. §-ának (1) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(1) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásának és ismertetésének e törvényben, illetve e törvény felhatalmazása alapján kiadott rendeletben (a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a megyei (fővárosi) [F]fogyasztóvédelmi [Fő]felügyelőség (a továbbiakban: fogyasztóvédelmi felügyelőség) és gyógyszer esetén az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH a – közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 21. §-ának (5)-(6) bekezdésében foglalt – megelőzés elve alapján jogosult. A **[Fogyasztóvédelmi Fő]felügyelőség** által lefolytatott reklámfelügyeleti eljárásban az OGYI, illetve az EEKH szakhatóságként működik közre.”

2. A törvényjavaslat 18. §-ának (5) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(5) Az OGYI, illetve az EEKH elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést a Felügyelet, a fogyasztóvédelmi felügyelőség elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést pedig a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség vezetője bírálja el.”

3. A törvényjavaslat 18. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv – a 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított – 86–100. cikkét átültető tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, a fogyasztóvédelmi felügyelőségek, illetve az OGYI látja el.”

4. A törvényjavaslat 19. §-a az alábbiak szerint módosul:

„19. § (1) Ha az ismertetésre jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a[z] szakmailag illetékes [szakmai] etikai szervnél [kamaránál], ha ennek feltételei fennállnak,

b) az ismertetésre jogosult személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén az ismertetőt fél évtől három évig terjedő időtartamra törölheti, illetve kezdeményezheti a törlését a nyilvántartásból, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(2) Ha a reklámozó, a reklámszolgáltató, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a szakmailag illetékes etikai szervnél, ha ennek feltételei fennállnak,

b) a reklámozót, a reklámszolgáltatót, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén (egy éven belül két alkalommal ugyanazon gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz tekintetében a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság jogerős határozatában [az OGYI vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség] a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve [az EEKH vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség] a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy azok meghatalmazott képviselőjét elmarasztalta) az OGYI vagy az EEKH a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy azok meghatalmazott képviselője részére kiadott e törvény 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedélyt a határozatában meghatározott időtartamra – de legfeljebb fél évre – felfüggeszti, ismételt és súlyos jogszabálysértés esetén pedig visszavonja, a fogyasztóvédelmi felügyelőség pedig kezdeményezheti a felfüggesztést és a visszavonást, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(3) Ha a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult [személy] e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a[z] szakmailag illetékes [szakmai] etikai szervnél [kamaránál], ha ennek feltételei fennállnak,

b) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

c) ismételt jogszabálysértés esetén értesíti a [személlyel] finanszírozási, illetve társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosító szerződést kötő biztosítót és kezdeményezi a támogatással történő rendelés, illetve forgalmazás felfüggesztését.

(4) A pénzbírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni. Ismételt jogszabálysértés esetén a bírság halmozottan is kiszabható. A jogerősen kiszabott, de be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.”


Indokolás


1-2. A módosítás indoka, hogy a reklámfelügyeleti eljárás lefolytatása esetén elsőfokon a fogyasztóvédelmi felügyelőség jár el, míg a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség a másodfokon eljáró szerv.

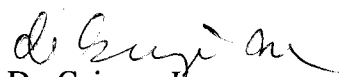
3. Tekintettel arra, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos reklámfelügyeleti szabályok a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvényből e törvénybe kerülnek át, szükségessé válik a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáról szóló 2006/2004/EK rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében megfogalmazott kötelezettségnek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv végrehajtásáért felelős hatáskörrel rendelkező hatóságok kijelölésének e törvényben történő elhelyezése.

4. A módosítás egyrészt az 1-2. pont alatti indokból szükségessé váló pontosításokat tartalmazza, másrészt pedig figyelemmel van a Reklámtörvényben foglalt reklámfelügyeleti eljárás során alkalmazható szankciókra, valamint az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló benyújtott törvényjavaslatban foglaltakra is.


Budapest, 2006. október 24.



Dr. Schvarcz Tiber
MSZP


Dr. Kökény Mihály
MSZP

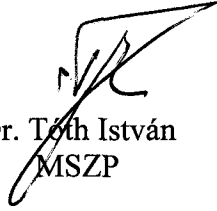

Dr. Czinege Imre
MSZP


Dr. Garai István
MSZP


Gyula Ferencné
MSZP


Dr. Nyúl István
MSZP

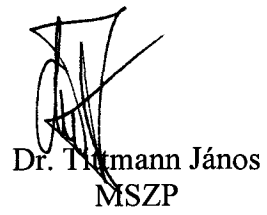
Dr. Perjési Klára
MSZP



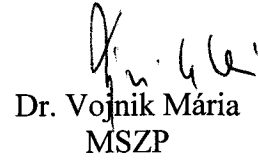
Dr. Toth István
MSZP



Béki Gabriella
SZDSZ



Dr. Titmann János
MSZP



Dr. Vojnik Mária
MSZP