

ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/1037/161

Érkezett: 2006 OKT 25.

**Módosító javaslat**

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

**Helyben**

**Tisztelt Elnök Asszony!**

A Hárszabály 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 törvényjavaslatához 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]ogyasztóvédelmi [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 **[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 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, egyben elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, illetve 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, egyben elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, illetve 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 Főfelügyelőség, illetőleg 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, egyben elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, illetve 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.

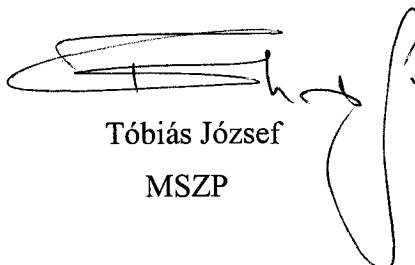
(4) A pénzbírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni. 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. 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 25.



Tóbiás József  
MSZP