



A MAGYAR KÖZTÁRSASÁG ORSZÁGGYŰLÉSE  
EGÉSZSÉGÜGYI BIZOTTSÁG

Országgyűlés Hivatala  
Irományszám: T/1037/2005  
Érkezett: 2006 NOV 08.

Módosító javaslat

Dr. Szili Katalin

az Országgyűlés Elnöke részére

Budapest

Tisztelt Elnök Asszony!

Az Egészségügyi Bizottság a Házsabály 94. § (1) bekezdése alapján a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló T/1037. számú törvényjavaslathoz az alábbi

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

terjeszti elő:

1. A törvényjavaslat 12. § (4)-(8) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(4) A (3) bekezdés szerinti engedélyt a gyógyszer forgalmazója, illetve annak Magyarországon bejegyzett meghatalmazottja, [részére az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI),] valamint a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője részére az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság [az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH)] kérelemre adja meg.

(5) A gyógyszer forgalmazója és a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője ismertetői tevékenységét akkor kezdheti meg, ha az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság [OGYI vagy az EEKH] nyilvántartásba vette és a tevékenységet engedélyezte.

(6) A (4) bekezdés szerinti kérelemnek tartalmaznia kell a kérelmező nevét és székhelyét, meghatalmazottja nevét, címét, illetve cégjegyzékszámát.

(7) Az ismertetői tevékenység végzésére jogosító engedély jogosultja az engedély iránti kérelemben, illetve az engedély tartalmában részletezett adatokban történt változást nyolc napon belül bejelenti az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak [gyógyszer esetén az OGYI-nak, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH-nak].

(8) Az ismertetői tevékenység végzésére jogosító engedély tartalmazza [:

a)] gyógyszer esetén

[aa)] a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, forgalmazójának, illetve meghatalmazottjának nevét,

[ab) az OGYI nyilvántartásba vételi számát,]

[b)] gyógyászati segédeszköz esetén

[ba)] a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője nevét, valamint

[bb) az EEKH] mindkét esetben a nyilvántartásba vételi számát."

2. A törvényjavaslat 13. § (1) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(1) A 12. §-ban foglalt jogosult nevében eljáró személy az ismertető tevékenységet akkor kezdheti meg, ha

a) gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja, gyógyászati segédeszköz esetén annak gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a 12. § (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkezik, és

b) az ismertetőt alkalmazni kívánó cég az ismertető személy nyilvántartásba vételére irányuló kérelemmel egyidejűleg ötmillió forint összegű nyilvántartásba vételi díjat az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak [az OGYI számára] megfizet, és

c) az ismertetőt végző személyt az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság [gyógyszer esetében az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetében az EEKH] nyilvántartásba vette és ismertető igazolvánnyal látta el.”

3. A törvényjavaslat 18. §-a az alábbiak szerint módosul:

„18. § (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 fogyasztóvédelmi hatóság [Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség] és gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv [az OGYI], gyógyászati segédeszköz esetén az egészségügyi államigazgatási szerv [EEKH a – közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 21. §-ának (5)-(6) bekezdésében foglalt – megelőzés elve alapján] – a Grtv. 15-20. §-ában foglalt rendelkezéseknek az e törvényben szabályozott eltérésekkel való alkalmazásával – jogosult. [A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség által lefolytatott reklámfelügyeleti eljárásban az OGYI, illetve az EEKH szakhatóságként működik közre.]

(2) A fogyasztóvédelmi hatóság értesíti a gyógyszerészeti államigazgatási szervet vagy az egészségügyi államigazgatási szervet, ha előtte e bekezdés alkalmazásával eljárás indult; ebben az esetben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az egészségügyi államigazgatási szerv ugyanazon törvénysértés miatt nem járhat el.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az egészségügyi államigazgatási szerv értesíti a fogyasztóvédelmi hatóságot, ha előtte e bekezdés alkalmazásával eljárás indult; ebben az esetben a fogyasztóvédelmi hatóság ugyanazon törvénysértés miatt nem járhat el.

**[(2) A reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a Grtv. 15-20. §-ában foglalt rendelkezéseket az e törvényben szabályozott eltérésekkel kell alkalmazni.]**

(4) Ha a reklámozó, a reklámszolgáltató, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője e törvénynek és a rendeletnek a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó előírásait megsértette, az eljáró hatóság

a) a jogsértést elkövető személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

b) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását,

c) ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő összegű pénzbírságot szabhat ki.

(5) A pénzbírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelkezésre és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni. A jogerősen kiszabott, de be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

(6) [(3)] A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozásával [, illetve ismertetésével] kapcsolatosan kiszabott bírság 20%-át az eljáró hatósághoz, 80%-át az E. Alapba kell befizetni.

**[(4) Amennyiben az OGYI, illetve az EEKH folytatja le a reklámfelügyeleti eljárást, a Grtv. 19. §-ának (3) bekezdésében foglalt ideiglenes intézkedés elrendelésére az OGYI főigazgatóját, illetve az EEKH elnökét a Felügyelet utasíthatja.**

**(5) Az OGYI, illetve az EEKH elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést a Felügyelet bírálja el.**

**(6) Az OGYI, illetve az EEKH az elsőfokú döntését fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatónak nyilváníthatja.]”**

4. A törvényjavaslat 19. §-a az alábbiak szerint módosul, egyben a törvényjavaslat az alábbi új 20. §-sal egészül ki:

„19. § (1) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének e törvényben, illetve e törvény felhatalmazása alapján kiadott rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárást az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság folytatja le.

(2) Ha az ismertetésre jogosult személy, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy vagy ezek valamelyikének meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó előírásait megsértette, az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet az illetékes szakmai kamaránál, ha ennek feltételei fennállnak,

b) a jogsértést elkövető személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását,

d) ötszázezer forintról huszonötmillió forintig terjedő összegű pénzbírságot szabhat ki,

e) ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén a jogsértést elkövető személy részére kiadott, e törvény 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedélyt a határozatában meghatározott időtartamra – legalább fél évre, legfeljebb három évre – felfüggeszti,

f) ismételt vagy súlyos 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.

(3) 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.

(4) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök illetve ismertetésével kapcsolatosan kiszabott bírság 20%-át az eljáró hatósághoz, 80%-át az E. Alapba kell befizetni.

(5) A (2) bekezdés alkalmazása során

a) ismételt jogszabálysértésnek minősül, ha a jogszabálysértést elkövetővel azonos személyt vagy meghatalmazott képviselőjét e minőségében, illetve meghatalmazóját két éven belül e törvény vagy a rendelet előírásainak megsértése miatt jogerősen már elmarasztalták,

b) súlyos jogszabálysértésnek minősül, ha a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök jogszabálysértő reklámozásának vagy ismertetésének szokásos piaci ellenértéke a huszonöt millió forintot meghaladta.

[19. § (1) Ha az ismertetésre jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18.

§ (1) bekezdése szerinti hatóság

- a) etikai eljárást kezdeményezhet az illetékes szakmai 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 megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,
- d) ismételt jogszabálysértés esetén az ismertetőt fél évtől három évig terjedő időtartamra törölheti 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) 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 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 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, 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) bekezdése szerinti hatóság

- a) etikai eljárást kezdeményezhet az illetékes szakmai kamaránál, ha ennek feltételei fennállnak,
- b) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, 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.]

20. § (1) A 14. §-ban foglaltak megtartását az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény tényállás tisztázására és hatósági ellenőrzésre vonatkozó szabályainak az e törvényben meghatározott eltérésekkel való alkalmazásával ellenőrzi.

(2) A tényállás tisztázása érdekében – az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság kérésére – bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság rendelkezésére bocsátani. Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, és a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 14. § rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatóak.

(3) Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság – a 14. § rendelkezései megtartásának ellenőrzésével összefüggésben – jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait, illetve az ilyen adatot tartalmazó nyilvántartás vagy adatbázis lefoglalható. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének sérelme nélkül nem lehetséges, a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a mértékig jogosult, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(4) Az ellenőrzés során az állami és szolgálati titkot tartalmazó iratokba való betekintésre külön jogszabály előírásai az irányadóak.

(5) Az ügyfél és megbízott ügyvédje közötti kommunikáció során, illetve ilyen kommunikációs célból való felhasználás érdekében keletkezett adat vagy az azt rögzítő irat az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság eljárásában bizonyítékként nem használható fel, illetve nem vizsgálható meg, nem foglalható le, szemle során a birtokos az ilyen irat felmutatására nem kötelezhető.

(6) Az ellenőrzés során vizsgálati cselekmény bármely olyan helyen foganatosítható, ahol a tényállás tisztázásához szükséges bizonyíték lelhető fel.

(7) Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a 14. § rendelkezései megtartásának ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, az e bekezdés szerinti vizsgálati cselekményt folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(8) A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes bírói engedéllyel kerülhet sor. Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság engedély iránti írásbeli kérelmét a Fővárosi Bíróság bírálja el, a kérelem beérkezésétől számított hetvenkét órán belül, nemperes eljárásban. A bíróság végzése ellen fellebbezésnek és felülvizsgálatnak nincs helye. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor engedélyezi, ha az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy az indítvány szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanak rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is engedélyezheti, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. A bíróság határozata alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(9) A (8) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell a bírói határozatot és a vizsgálati cselekmény célját. A vizsgálati cselekményhez az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a rendőrség közreműködését igényelheti, a rendőrség a rá vonatkozó szabályokban megállapított kényszerítő intézkedéseket, eszközöket alkalmazhatja.”

## INDOKOLÁS

A gyógyszerekkel kapcsolatos marketingszabályok megszegése igen jelentős költségvetési kiadásokkal jár, mivel az indokolatlan gyógyszer- és gyógyszertámogatás-kiáramlást eredményez. Azt javaslom ezért, hogy álljanak a Felügyelet rendelkezésére a Gazdasági Versenyhivatal hatásköreihez hasonló eszközök a jogszabályok megtartásának ellenőrzése során.

Egyértelműen el kell különíteni emellett a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámjára, illetve ismertetésére vonatkozó szabályokat, a konkuráló hatáskörök esetében pedig világos szabályokat kell adni arra, hogy mely szerv jogosult az adott ügyben eljárni.

Budapest, 2006. november 8.



Dr. Kökény Mihály  
elnök