

**A Kormány  
.../2007. (.....) Korm. rendelete**

**a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásával és ismertetésével  
kapcsolatosan a hatóságok által kiszabható bírság mértékéről, és a kiszabott  
bírság pénzügyi teljesítésének feltételeiről**

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 77. §-a (1) bekezdésének *c*) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

**1. §**

E rendelet hatálya a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásával és ismertetésével kapcsolatos tevékenység engedélyezése, ellenőrzése, nyilvántartása során eljáró illetékes hatóságokra, a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz reklámozást és ismertetést folytató természetes személyekre, jogi személyekre és jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetekre terjed ki.

**2. §**

(1) Az illetékes hatóság által hatósági jogkörében, a Gyftv. 18. §-a (4) bekezdésének *c*) pontja, valamint 19. §-a (2) bekezdésének *d*) pontja szerinti bírságot az illetékes hatóság Magyar Államkincstárnál vezetett számlájára kell megfizetni a (2) bekezdésben megjelölt időpontig.

(2) A bírság megfizetésére irányadó határidő legfeljebb 30 nap lehet. A határidő kezdő napja a bírságot kiszabó határozat jogerőssé válásának napja.

(3) A bírság megfizetésére az eljáró hatóság a befizetési határidő lejárta előtt, kérelemre végzéssel, legfeljebb egy alkalommal 30 nap határidő-hosszabbítást, illetve részletfizetést engedélyezhet.

(4) Az eljáró hatóság által kiszabott bírságot banki átutalással kell megfizetni, melyen fel kell tüntetni a határozat számát, a bírság megnevezését és a kötelezett nevét (megnevezését).

(5) A bírság késedelmes megfizetése esetén a mindenkor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresével számított késedelmi bírságot kell fizetni.

### **3. §**

(1) A Gyftv. 18. §-ának (6) bekezdése, valamint 19. §-ának (4) bekezdése alapján a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozásával, illetve ismertetésével kapcsolatosan kiszabott bírság összegének 20%-a az eljáró hatóságot, 80%-a pedig az Egészségbiztosítási Alapot illeti.

(2) Az eljáró hatóság az őt megillető, befolyt bírság összegét kutatási, oktatási, képzési, kiadvány megjelentetési, fogyasztói tájékoztatási célra és a hatósági felügyelet, ellenőrzés fejlesztésére jogosult felhasználni.

(3) A bírságot kiszabó hatóság a befolyt bírság nem őt illető hányadát haladéktalanul köteles átutalni az E. Alap Magyar Államkincstárnál vezetett 132000-00280161 számú OEP elszámolási számlájára.

(4) Az eljáró hatóságok a befolyt bírságok tárgyévi felhasználására a tárgyévet megelőző év december 31. napjáig negyedéves bontásban éves felhasználási tervet készítenek, a befolyt összegek felhasználásáról negyedévente, a tárgyi negyedévet követő hónap végéig tájékoztatják az Egészségügyi Minisztériumot.

### **4. §**

A pénzbírság összegét a Gyftv. 18. §-ának (5) bekezdése és 19. §-ának (3) bekezdésében foglaltak alapján kell meghatározni.

### **5. §**

Ez a rendelet a kihirdetését követő 30. napon lép hatályba. Rendelkezéseit a hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

## V. ELŐTERJESZTÉS

A Gyftv. 77. §-a (1) bekezdésének c) pontja felhatalmazza a Kormányt, hogy a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásával és ismertetésével kapcsolatosan a hatóságok által kiszabott bírság mértékét, összegét, illetve a kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire vonatkozó szabályokat rendeletben határozza meg.

A Gyftv. keretszabályokat tartalmaz kiszabható bírság mértékének alsó és felső határára, míg a bírság kiszabásának módjára irányadó szabályokat és a pénzügyi teljesítés feltételeire irányadó részletszabályokat jelen előterjesztés mellékletét képező jogszabály tervezet határozza meg.

A Korm. rendelet valamennyi, a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásával és ismertetésével kapcsolatos tevékenység engedélyezése, ellenőrzése, nyilvántartása során eljáró illetékes hatóságra kiterjed, így az Egészségbiztosítási Felügyeletre, az Országos Gyógyszerészeti Intézetre, az Egészségügyi, Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalra, a Fogyasztóvédelmi Felügyelőségekre, valamint a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz reklámozást és ismertetést folytató természetes személyekre, jogi személyekre és jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetekre.

Jelen javaslat a Gyftv. reklámra és ismertetésre vonatkozó szabályainak megfelelő alkalmazását elősegítő részletszabályokat határozza meg a Gyftv. által adott felhatalmazás kitöltése érdekében. A Korm. rendelet tartalmazza a bírságok kiszabására, teljesítésére, a határidő-hosszabbításra, a bírság befizetésének módjára és a késedelmes megfizetésre irányadó részletes szabályokat.

Rendelkezik tovább a befolyt bírság megosztásáról, valamint a bírság felhasználásának lehetséges céljairól.

A Gyftv. egyik leglényegesebb változása, hogy átalakítja az ismertetés és a reklámozás eljárási rendjének és szankciórendszerének szabályait. Ugyanis egy olyan részletességgel és precizitással szabályozott terület esetén, mint a reklám és a promóció, a szabályozás értelmét vesztheti megfelelő eljárási rend és hatékony szankciórendszer felállítása nélkül. (Ezen elvárás konkrétan megfogalmazásra került a közösségi gyógyszerkódex módosításáról szóló 2004/27/EK irányelvben is, természetesen azzal, hogy az Unió tagállami hatáskörben hagyja a konkrét eljárási rend és a szankciórendszer kidolgozását.) A szankciórendszer egyik eleme a bírságotól, amelynek visszatartó ereje lehet az esetleges jogszabálysértésektől.

A tervezet szakmapolitikai egyeztetését követően a tervezet átdolgozásra került az Igazságügyi és Rendészeti Minisztérium által tett javaslatok alapján.

Budapest, 2007. június „....”

Dr. Veres János

Dr. Horváth Ágnes