

**Az alapvető jogok biztosának
Jelentése
az AJB-274/2016. számú ügyben**

Előadó: dr. Németh Andrea

Az eljárás megindítása

Az érintett ügy előzményeként a bejelentő a hivatalom által üzemeltetett védett elektronikus rendszeren keresztül közérdekű bejelentést nyújtott be, melyben a homeopátiás készítményekkel kapcsolatos aggályait fogalmazta meg. Bejelentő az Emberi Erőforrások Minisztériumától (a továbbiakban: Minisztérium) a 2015. október 9-én kelt levélben kapott tájékoztatást a közérdekű bejelentése elbírálásáról. Bejelentő sérelmezi, hogy a hivatalom által 2015. július 13-án továbbított, valamint a közvetlenül a Minisztérium részére 2015. október 12-én elektronikus úton benyújtott közérdekű bejelentésére késedelmesen kapott választ.

A bejelentő sérelmezi továbbá, hogy a Minisztérium nem küldte meg számára a leveleiben kért azon tudományos igazolásokat, amelyek alátámasztják az egyszerűsített eljárással törzskönyvezett homeopátiás készítmények pozitív egészségügyi hatásait. Bejelentő álláspontja szerint amennyiben a Minisztérium nem tud ilyen tudományos alátámasztással szolgálni, úgy az egyszerűsített eljárással törzskönyvezett homeopátiás gyógyszerek gyógyszerári forgalmazása sérti az Alaptörvény rendelkezéseit, továbbá a visszáság megszüntetéséhez a kifogásolt termékeket ki kell vezetni a gyógyszerek közül és forgalmazásuk szabályait is a megváltozott státuszuk szerint kell módosítani.

Az alapvető jogok biztosáról szóló 2011. évi CXI. törvény 38/A-C. §-ai értelmében az alapvető jogok biztosa – egyebek mellett – kérelemre vizsgálja a közérdekű bejelentések törvényben meghatározott szervek általi megfelelő intézését.

Mivel a beadvánnyal összefüggésben felmerült a tisztességes hatósági eljáráshoz való jog, valamint a jogállamiság elvéből fakadó jogbiztonság követelménye sérelmének gyanúja, ezért vizsgálatot indítottam, amelynek során megkerestem a Minisztériumot.

Az érintett alapvető jogok

A jogállamiság, valamint a jogállamiság elvéből fakadó jogbiztonság követelménye: „Magyarország független demokratikus jogállam.” [Alaptörvény B) cikk (1) bekezdés]

A tisztességes hatósági eljáráshoz való jog: „Mindenkinek joga van ahhoz, hogy ügyeit a hatóságok részrehajlás nélkül, tisztességes módon és ésszerű határidőn belül intézzék. A hatóságok törvényben meghatározottak szerint kötelesek döntéseiket indokolni.” [Alaptörvény XXIV. cikk (1) bekezdés]

Az alkalmazott jogszabályok

- Magyarország Alaptörvénye (2011. április 25.), (a továbbiakban: Alaptörvény)
- az alapvető jogok biztosáról szóló 2011. évi CXI. törvény (a továbbiakban: Ajbt.)
- a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvény (Pkb.)

Megállapított tényállás

Bejelentő 2015. július 13-án – a hivatalom által működtetett védett elektronikus rendszeren keresztül – a Minisztériumhoz fordult közérdekű bejelentésével, amelyben a homeopátiás készítményekkel kapcsolatos aggályait fejtette ki, valamint hangsúlyozta, hogy a testi és lelki egészséghez való joga sérül azáltal, hogy a jogszabályok olyan homeopátiás termékek forgalomba hozatalát teszik lehetővé, amelyeknek a hatása álláspontja szerint nem igazolt, valamint címke és csomagolási szövegei – bár a jogszabályi előírásoknak megfelelő – a termékekben nem kimutatható összetevőkre utalnak.

A közérdekű bejelentés az elektronikus rendszerben 2015. július 13-án vált hozzáférhetővé az eljáró szerv számára. A rendszer naplózási adatai szerint a Minisztérium az ügyet 2015. augusztus 18-án kérdezte le.

A Minisztérium 2015. október 9-én kelt levelében tájékoztatta a bejelentőt, hogy a homeopátiás gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése és címkéje harmonizált terület, vagyis a jogalkotónak az uniós rendelkezéseket figyelembe kell vennie, továbbá a fogyasztóvédelmi rendelkezések ellenőrzése nem a tárca feladata.

Ezt követően, 2015. október 12-én Bejelentő ismét elektronikus levelet küldött a Minisztérium részére, amelyben szintén az egyszerűsített eljárással törzskönyvezett, terápiás javallat nélküli, C12 hígítási fokot meghaladó homeopátiás gyógyszerekkel kapcsolatos kifogásait rögzítette és tájékoztatást kért arról, hogy a Minisztérium mely tudományos testület javaslatára támaszkodva ítélte meg, hogy a kifogásolt homeopátiás gyógyszereknek pozitív egészségügyi hatásuk van. A Minisztérium a 2016. január 28-án kelt levelében tájékoztatta a bejelentőt arról, hogy a hatóságok nem foglalkoznak tudományosan bizonyított terápiás javallatok jóváhagyásával, pozitív egészségügyi hatásról nem foglalnak állást, valamint a homeopátiás gyógyszerek felirata minden esetben tartalmazza azt az információt, hogy homeopátiás gyógyszerrel van szó.

A bejelentő felülvizsgálati kérelemmel fordult a hivatalomhoz, mivel a vizsgálat eredményével nem értett egyet. Bejelentő álláspontja szerint Magyarországon ma törvényileg legális a homeopátiás kezelés akár olyan homeopátiás gyógyszerekkel is, amelyek hatásossága tudományosan nem bizonyított. Bejelentő aggályosnak tartja, hogy a szaktárca nem tud olyan tudományos igazolást megjelölni, amely megmutatná, hogy miért lehet a homeopátiás szereket gyógyszerként forgalmazni, továbbá hogy melyek az egészségre gyakorolt hatásai. Bejelentő azt kívánja elérni, hogy valamennyi homeopátiás gyógyszer bizonyítottan megfeleljen a hatásosság tudományos kritériumának. A közérdekű bejelentés intézésének felülvizsgálata iránti kérelem alapján felmerült alapjogi sérelemre tekintettel, a tényállás tisztázása érdekében, az Ajbt. 21. § (1) a) pontjában biztosított jogkörömben eljárva megkerestem az ügyben a Minisztériumot, és kértem a vonatkozó dokumentumok megküldését, valamint tájékoztatást az alábbi kérdésekben:

- Mikor érkeztek a bejelentő beadványait?
- Eleget tett-e a Minisztérium a hozzá beérkezett közérdekű bejelentések elintézése kapcsán a Pkbt. 2. § (1) (2) és (4) bekezdésében foglaltaknak?
- Mi az indoka a bejelentő által megfogalmazott felvetésekre történő válaszadás késedelmének és annak, hogy a bejelentő által kért dokumentum (tudományos igazolás) megküldésére nem került sor?
- Megalapozottnak látja-e a bejelentésben előadottakat?

Az Emberi Erőforrások Minisztériumának válasza

A Minisztérium felülvizsgálati eljárásban küldött válaszlevele szerint a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezését az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK Irányelv (a továbbiakban: Gyógyszerkódex) határozza meg, ennek a magyar jogrendbe történő átültetését az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.), továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.), továbbá az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII.2.) EüM rendelet szolgálja. A bejelentő ún. egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszerek forgalmazását, valamint címkefeliratát vitatta, amely panasszal az elmúlt év folyamán megkereste a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet, majd a válasz elégtelenségére hivatkozva az ombudsmani hivatalhoz fordult. A Minisztérium a 2015. október 9. napján kelt válaszában tájékoztatta a bejelentőt, hogy fogyasztóvédelmi kérdésekben a tárca nem illetékes, illetve a címkefelirat kiegészítése nem lehetséges, tekintettel arra, hogy a Gyógyszerkódex meghatározza a címke lehetséges és egyben kötelező tartalmi elemeit, amelyek között az általa javasolt lehetőség (a termék hatásossága nem bizonyított, illetve a termék az elnevezését adó hatóanyagot nem tartalmazza) nem szerepel.

A Gytv. 5. § (2) bekezdése alapján a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét akkor adja ki, ha annak

b) terápiás hatásossága - az egyszerűsített eljárással törzskönyvezhető homeopátiás gyógyszerek kivételével - klinikailag is bizonyított.

A R. 9. § (1) bekezdése szerint egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás lefolytatása kérhető azon homeopátiás gyógyszerek esetében, amelyeket

a) szájon át történő vagy külsőleges terápiára száznak, és

b) csomagolásán és bármely információs anyagában nem szerepel terápiás javallat, és

c) ártalmatlanságát a hígítás foka garantálja (azaz törzsoldattartalma legfeljebb egy tízezred résznyi, illetve allopátiás gyógyszerhatóanyagot tartalmazó készítmény esetén annak mennyisége nem haladja meg annak a mennyiségnek század részét, amely hatóanyag mennyiségtől azt vénykötelessé kell minősíteni). A Minisztérium tájékoztatása szerint a bejelentő 2015. október 13. napján hasonló tárgyban érkezett beadványára a válaszlevél kiküldésére - adminisztratív hiba miatt - késve került sor. A megkeresésben a bejelentő továbbra is az egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszerek forgalmazásával kapcsolatban fogalmazta meg kifogásait, ezúttal annak az Alaptörvény és az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) egyes rendelkezéseinek sérelmét vélte.

A Minisztérium válaszelevelében rögzítette, hogy az egyszerűsített eljárással engedélyezett homeopátiás gyógyszerek hatásosságát a hatályos európai uniós és magyar jogszabályok értelmében a kérelmezőnek nem kell bizonyítania. E szerek esetében a hatóságok csak a gyógyszerek minőségének, gyártási körülményeinek megfelelőségét, ártalmatlanságát és a szerek homeopátiás alkalmazását igazoló szakirodalmi adatokat vizsgálhatják. A Minisztérium kifejtette, hogy a hatóságok tehát nem hagynak jóvá tudományosan bizonyított terápiás javallatot, azaz pozitív egészségügyi határról nem foglalnak állást. Ennek megfelelően a Minisztérium nem jogosult a homeopátiás gyógyszerek tudományosan igazolt hatásának alátámasztására. A Minisztérium álláspontja szerint, így nem sérül az Alaptörvény X. cikk (2) bekezdése.

A homeopátiás gyógyszerek címkefelirata minden esetben tartalmazza azt az információt, hogy homeopátiás gyógyszerről van szó. A beteg számára tehát egyértelmű, hogy az általa megvásárolt gyógyszer nem a hagyományos értelemben vett (ún. allopátiás) gyógyszer, hanem homeopátiás készítmény. Az indikációval nem rendelkező szereket a betegek jellemzően a homeopátiás gyógymód és gyógyszerek sajátos jellegét ismerő szakember rendelésére, vagy javaslatára szerzik be és alkalmazzák. Az Eütv. 135. § (1)-(2) bekezdése és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 2. § (4) bekezdése értelmében a homeopátiás gyógyszert javasoló szakember felelőssége és kötelessége a beteg tájékoztatása az általa javasolt terápiáról. A fentiek alapján tehát nem sérül sem az Alaptörvény XX cikk (1) bekezdésében, sem az Eütv. 5. § (3) bekezdés a) pontjában foglalt jog.

A vizsgálat megállapításai

A hatáskör tekintetében

Az alapvető jogok biztosának feladat- és hatáskörét, valamint az ennek ellátásához szükséges vizsgálati jogosultságokat az Ajbt. határozza meg. Az Ajbt. 18. § (1) bekezdése szerint az alapvető jogok biztosához bárki fordulhat, ha megítélése szerint – többek között – a közigazgatási szerv tevékenysége vagy mulasztása a beadványt tevő személy alapvető jogát sérti vagy annak közvetlen veszélyével jár (a továbbiakban együtt: visszásság), feltéve, hogy a rendelkezésre álló közigazgatási jogorvoslati lehetőségeket – ide nem értve a közigazgatási határozat bírósági felülvizsgálatát – már kimerítette, vagy jogorvoslati lehetőség nincs számára biztosítva. Az Ajbt. 38/A. § értelmében az alapvető jogok biztosja vizsgálja a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény szerinti közérdekű bejelentéseknek a 18. § (1) bekezdés a)-k) pontja szerinti hatóságok általi kezelésének gyakorlatát, valamint kérelemre az egyes közérdekű bejelentések megfelelő intézését.

A 38/C. § rendelkezése szerint a közérdekű bejelentő az általa vélelmezett visszásság orvoslása érdekében beadvánnyal fordulhat az alapvető jogok biztosához, ha a panaszokról és a közérdekű bejelentésekről szóló törvény szerinti eljárásra jogosult szerv a közérdekű bejelentést megalapozatlannak nyilvánítja, ha a közérdekű bejelentő a vizsgálat eredményével nem ért egyet, vagy ha a közérdekű bejelentő álláspontja szerint az eljárásra jogosult szerv a közérdekű bejelentést nem vizsgálta ki teljes körűen. A Minisztérium, mint közigazgatási szerv az alapvető jogok biztosá által vizsgálható hatóságnak minősül.

Az érintett alapvető jogok tekintetében

Az alapvető jogok biztosá egy adott társadalmi probléma mögött álló összefüggésrendszer feltárása során autonóm, objektív és neutrális módon, kizárólag alapjogi érvek felsorakoztatásával és összevetésével tesz eleget mandátumának. Az alapjogi biztos az intézmény létrejötte óta mindig is következetesen, zsinórmértékként támaszkodott az Alkotmánybíróság alapvető jogállami garanciákkal és az alapjogok tartalmával kapcsolatos elvi megállapításaira, valamint – az ombudsmani jogvédelem speciális vonásai mentén – alkalmazta az alapjogkorlátozás alkotmányosságát megítélni hivatott alapjogi tesztek.

1. Az Alaptörvény XXIV. cikke (1) bekezdése értelmében mindenkinek joga van ahhoz, hogy ügyeit a hatóságok részrehajlás nélkül, tisztességes módon és ésszerű határidőn belül intézzék. Az Alaptörvény hatálybalépését megelőzően az Alkotmány a tisztességes eljáráshoz való jogot explicite ugyan nem nevesítette, ugyanakkor az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint az a független és pártatlan bírósághoz való jog, illetve a jogbiztonság elvéből levezethető eljárási garanciák egymásra vonatkoztatásával tartalmilag levezetett olyan alkotmányos alapjogot jelent, amely komplex követelményrendszert testesít meg, magában foglalva valamennyi, a jogállamiság értékrendjének megfelelő eljárási alapelvet és normát. A 2012. január 1-jén hatályba lépett Alaptörvény már *expressis verbis* tartalmazza a hatósági ügyek tisztességes intézéséhez való jogot, rögzítve, hogy a közhatalmú szervek, hatóságok az ügyeket részrehajlás nélkül, tisztességes módon, ésszerű határidőn belül intézzék, döntéseiket pedig a törvényben meghatározottak szerint indokolják. A tisztességes eljárás követelménye olyan minőség, amelyet az eljárás egészének és körülményeinek figyelembevételével lehet megítélni, és amely hatékony gátját képezi a garanciális szabályok szándékolt félretételének, félreértelmezésének, az egységes jogalkalmazás hiányából, a kiszámíthatatlanságból következő tényleges és eshetőleges érdek- és jogsérelmek bekövetkezésének. Ezt tükrözik azok a korábbi AB határozatok is, amelyek újra meg újra kihangsúlyozták: a közvetlen alkotmányi garanciák gazdaságossági és célszerűségi okokból, az eljárás egyszerűsítése vagy az időszerűség követelményének érvényesülése címén sem mellőzhetők. [49/1998. (XI. 27.) AB hat; 5/1999. (III. 31.) AB hat; 422/B/1999. AB hat;]

Az Alkotmánybíróság szerint a tisztességes eljárás követelménye olyan minőség, amelyet az eljárás egészének és körülményeinek figyelembevételével lehet megítélni [6/1998. (III. 11.) AB határozat]. Ugyanez a határozat a következőt is kimondta: Ezért egyes részletek hiánya ellenére éppúgy, mint az összes részletszabály betartásának dacára lehet az eljárás „méltánytalan” vagy „igazságtalan”, avagy „nem tisztességes”. A tisztességes eljárás követelménye a hatósági ügyek intézése során tehát túlmutat az eljárás legalitásán. Az Alaptörvény XXIV. cikke érvényesüléséhez nem elegendő, ha a hatóságok betartják az ügy elintézésére irányadó anyagi és eljárási jogszabályokat, hanem szükséges az is, hogy mind az egyedi ügyintézés, mind az arra irányadó jogszabályok segítsék az ügyféli jogok érvényesülését.

2. Az Alaptörvény B) cikk (1) bekezdése szerint Magyarország független, demokratikus jogállam. Az Alkotmánybíróság több határozatában rámutatott, hogy a jogállam nélkülözhetetlen eleme a jogbiztonság. A jogbiztonság az állam kötelességévé teszi annak biztosítását, hogy a jog egésze, egyes részterületei és az egyes jogszabályok is világosak, egyértelműek, működésüket tekintve kiszámíthatóak és előreláthatóak legyenek a norma címzettjei számára. A jogbiztonság nem csupán az egyes normák egyértelműségét követeli meg, de az egyes jogintézmények működésének kiszámíthatóságát is. [9/1992. (I. 30.) AB hat;]

Az Alkotmánybíróság szerint az alanyi jogok érvényesítésére szolgáló eljárási garanciák a jogbiztonság alkotmányos követelményéből erednek, de szoros kapcsolatban állnak a jogegyenlőséggel, törvény előtti egyenlőséggel is. A megfelelő eljárási garanciák nélkül működő eljárásban ugyanis a jogbiztonság az, ami sérelmet szenved. [9/1992. (I. 30.) AB határozat, 75/1995. (XI. 21.) AB határozat] Ezért alapvetőek a jogbiztonság követelménye szempontjából az eljárási garanciák. Csakis formalizált eljárási szabályok megkövetelésével és betartásával működhetnek alkotmányosan a jogintézmények. Az Alkotmánybíróság értelmezése szerint a jogállamiság egyik alapvető követelménye, hogy a közhatalommal rendelkező szervek is csak a jog által meghatározott keretek között fejthetik ki a tevékenységüket. [56/1991. (XI.8.) AB határozat]

Ezek együttes vizsgálata adja ki a jelen ügy szempontjából lényeges alapjogi tartalmat, amely szerint a vizsgálat alá vonható állami szervek *alapjogi kötelezettsége felőleli mind az eljárás lefolytatásának tényét, mind annak minőségét.*

Az ügy érdekében

A bejelentésekből, valamint a megkeresésekre kapott válaszból vizsgálatom során az alábbi megállapításokat tettem. Szükségesnek tartom rögzíteni, hogy a homeopátiás készítmények működési elve és készítési módszere alapjaiban eltér a hagyományos gyógyászat elveitől és módszereitől. Az ilyen készítmények hatékonysága és hasznosíthatósága nem pusztán tudományos vita tárgya, hanem – a témában megjelent irodalom alapján – világnézeti kérdés is. Az Alaptörvény X. cikk (2) bekezdése értelmében „tudományos igazság kérdésében az állam nem jogosult dönteni, tudományos kutatások értékelésére kizárólag a tudomány művelői jogosultak”. Erre tekintettel nem foglalhatok állást a homeopátiás szerek egészségre gyakorolt hatásának, gyógyászati hasznosíthatóságának kérdésében.

A gyógyászati készítmények engedélyezésére és forgalmazására vonatkozó szabályok kialakítása pedig az egészségpolitika részét képezi; az egészségügyért felelős kormányzati szereplők jogosultak meghatározni, hogy milyen típusú készítmények milyen feltételek mellett hozhatók forgalomba. Ennek a szabályozásnak a kialakítása során a jogalkotónak széles mérlegelési jogköre van, szabadon eldöntheti, hogy a készítményeknek az engedélyezés során milyen formai és tartalmi előírásoknak kell megfelelniük.

A Pkbt. 1. § (1) bekezdése szerint az állami szervek és a helyi önkormányzati szervek a panaszokat és a közérdekű bejelentéseket e törvény (Pkbt.) szerint kötelesek elintézni. A Pkbt. tárgyi hatályáról a (3) bekezdés szól: e szerint a közérdekű bejelentés olyan körülményre hívja fel a figyelmet, amelynek orvoslása vagy megszüntetése a közösség vagy az egész társadalom érdekét szolgálja. Közérdekű bejelentéssel a (4) bekezdés értelmében bárki fordulhat a közérdekű bejelentéssel összefüggő tárgykörben eljárásra jogosult szervhez.

A 2. § értelmében a közérdekű bejelentést – törvény eltérő rendelkezése hiányában – az eljárásra jogosult szervhez történő beérkezésétől számított harminc napon belül kell elbírálni. Ha azonban az elbírálást megalapozó vizsgálat előreláthatólag harminc napnál hosszabb ideig tart, erről a közérdekű bejelentőt az elintézés várható időpontjának és az eljárás meghosszabbodása indokainak egyidejű közlésével kell tájékoztatni. A vizsgálat befejezésekor – a minősített adat, illetve törvény alapján üzleti, gazdasági vagy egyéb titoknak minősülő adat kivételével – a megtett intézkedésről vagy annak mellőzéséről – az indokok megjelölésével – a közérdekű bejelentőt haladéktalanul értesíteni kell. A 4. § (1) bekezdés szerint a közérdekű bejelentést a közérdekű bejelentések védett elektronikus rendszerében is meg lehet tenni. A 8. § értelmében az eljárásra jogosult szerv az intézkedéseiről szóló tájékoztatást az elektronikus rendszerben rögzíti.

A 2015. szeptember 15-én kelt válaszlevelében a Minisztérium rögzítette, hogy az ügy kivizsgálása folyamatban van és annak várható befejezéseként, 2015. szeptember 30. napját jelölte meg. A 2015. október 09-én kelt levelében tájékoztatta a Bejelentőt arról, hogy a homeopátiás gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése és címkéjére vonatkozó gyakorlat megfelel az uniós és a hazai jogszabályoknak.

A rendelkezésemre álló dokumentumokból megállapítottam, hogy a 2015. július 13-án továbbított bejelentést a Minisztérium 2015. augusztus 18-án kérdezte le a védett elektronikus rendszerből és arra első alkalommal 2015. szeptember 15-én kelt levelében, az ügyintézési határidő 2015. szeptember 30-áig történő meghosszabbításáról, azt követően pedig 2015. október 9-én kelt levelében az ügyben kialakított álláspontjáról adott tájékoztatást.

Ezt követően, 2015. október 12-én Bejelentő ismét elektronikus levelet küldött a Minisztérium részére, amelyben szintén az egyszerűsített eljárással törzskönyvezett, terápiás javallat nélküli homeopátiás gyógyszerekkel kapcsolatos kifogásait rögzítette. Bejelentő részére a Minisztérium a 2016. január 28-án kelt levelében adott tájékoztatást.

Megállapítottam továbbá, hogy a Minisztérium az eljárásokat lezáró leveleiben érdemi tájékoztatást adott álláspontjáról.

A Minisztérium a felülvizsgálati eljárásban adott válaszában kiemelte, hogy egyszerűsített eljárással engedélyezett homeopátiás gyógyszerek hatásosságát a hatályos európai uniós és magyar jogszabályok értelmében a kérelmezőnek nem kell bizonyítania, valamint nem jogosult a homeopátiás gyógyszerek tudományosan igazolt hatásának alátámasztására, így fenntartja a bejelentőnek írt válaszlévélben megfogalmazott álláspontját.

A rendelkezésemre álló dokumentumok alátámasztották a Bejelentő által az eljárási határidő elhúzódsát érintően megfogalmazott kifogását. Eszerint a Minisztérium a Pkbt.-ben meghatározott eljárási határidőt két alkalommal túllépte és ezzel *a jogállamiság elvéből fakadó jogbiztonsággal, valamint a tisztességes hatósági eljárásból való joggal összefüggésben visszásságot okozott.*

Intézkedések

- Az Ajb. 32. § (1) bekezdése alapján felkérem az emberi erőforrások miniszterét, hogy a megállapított visszásságok jövőbeni bekövetkezése lehetőségének a megelőzése érdekében fokozottan ügyeljen arra, hogy az alárendelt szervezet a közérdekű bejelentések intézése során maradéktalanul tartsa be a vonatkozó jogszabályi előírásokat.

Budapest, 2016. november

Székely László sk.