

Országgyűlés Hivatala



Irományszám: T/16301/SS.

Érkezett: 2005 JÚN 13.

Módosító javaslat!

Dr. Szili Katalin asszonynak
az Országgyűlés elnökének
H e l y b e n

Tisztelt Elnök Asszony!

A Hárszabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló T/16301. számú törvényjavaslathoz az alábbi

m ó d o s í t ó j a v a s l a t o t

nyújtom be:

A javaslat 25. §-a az alábbi új (6) bekezdéssel egészül ki:

„25. § (6) Ingyenes termékmintákat csak kivételes esetekben, gyógyszer ismertetés keretében, és csak a gyógyszerek rendelésére jogosult személyeknek lehet adni a következő feltételek teljesítése mellett:

- a) a vényköteles gyógyszerekből évente adható ingyenes termékminták száma korlátozott;
- b) a termékmintát csak írásos, a vényt kiállító személy által aláírt és dátumozott kérésre szabad kiadni;
- c) a termékminta szállítói lehetővé teszik a megfelelő ellenőrzést és a felelősség megállapítását;
- d) a termékminták azonosak a legkisebb forgalmazott kiszereléssel;
- e) minden termékmintát a következő, illetve azzal azonos jelentésű szöveggel látják el: „ingyenes gyógyszerminta, nem értékesíthető, kereskedelmi forgalomba nem hozható”;
- f) minden termékmintához mellékelni kell az alkalmazási előírat egy másolatát;
- g) az Egyesült Nemzetek 1961-es és 1971-es egyezménye értelmében pszichotróp anyagként vagy kábítószerként besorolt anyagot tartalmazó gyógyszerekből nem adható termékminta.”

Indokolás

A javasolt módosítása az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK számú, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló irányelvének (2001. november 6.) 96. cikkelyének megfelelő szabályozás törvénybe iktatását jelenti. Tekintettel arra, hogy a gyógyszerismertetési tevékenység végzésének részletes szabályaira nem tartalmaz a törvény felhatalmazó rendelkezést, ezért fontos e garanciális szabály törvénybe iktatása, hogy elkerülhetőek legyenek a visszaélések.

Budapest, 2005. június 13.

Dr. Mézes Éva
SZDSZ