

T/16301/71. szám



Az Országgyűlés

**Egészségügyi
bizottságának**

**Emberi jogi, kisebbségi és
vallásügyi bizottságának**

k i e g é s z í t ő a j á n l á s a

az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló T/16301. számú törvényjavaslat

vitájához

(Együtt kezelendő a T/16301/61. sz. ajánlással.)

Tisztelt Országgyűlés!

Az Országgyűlés Egészségügyi bizottsága – első helyen kijelölt bizottságként –, valamint Emberi jogi, kisebbségi és vallásügyi bizottsága (a továbbiakban: Emberi jogi bizottság), megvitatta **az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról** szóló, T/16301. számon beterjesztett törvényjavaslatot, továbbá az ahhoz benyújtott *T/16301/62-70. számú módosító, kapcsolódó módosító javaslatokat*.

Az **Emberi jogi bizottság** a 2005. június 27-i (hétfői) ülésére vette napirendjére a módosító, kapcsolódó módosító javaslatok megtárgyalását.

1. Dr. Schvarcz Tibor képviselő – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők T/16301/42. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 8. pontja) – a törvényjavaslat **3. §-át új (8) bekezdéssel** javasolja kiegészíteni:

"(8) A klinikai vizsgálat kezdeményezője az azt végző egészségügyi szolgáltatóval, illetve a klinikai vizsgálat vezetőjével a klinikai vizsgálat végzésére írásban szerződést köthet. A szerződés érvényességéhez az OGYI-nak az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatás-etikai bizottságának előzetes véleménye alapján kialakított egyetértése szükséges."

Indokolás: Lásd a T/16301/67. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz.** támogatja

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

2. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselők – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők T/16301/23. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 9. pontja) – a törvényjavaslat **4. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolják:

"(3) Az (1) bekezdésben meghatározott engedély kiadásának további feltétele, hogy a kérelmező rendelkezzen a gyógyszergyártási tevékenység technológiai folyamatai során okozott kár megtérítésére vonatkozó felelősségbiztosítási szerződéssel."

Indokolás: Lásd a T/16301/65. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz.** támogatja

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

3. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat **14. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

"(3) A beteg [részére] intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak az intézet[i] gyógyszerárát által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek - ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket – alkalmazhatók, a külön jogszabályban foglalt esetek kivételével."

Indokolás: Lásd a T/16301/68. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő** képviselője egyetért

4. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselők – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők T/16301/44. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 40. és 59. pontjai) – a törvényjavaslat **26. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolják:

"(2) A gyógyszerek megsemmisítésének módját és a követendő eljárás rendjét, a kábítószernek, illetve a pszichotrop anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését az egészségügyi **[és a környezetvédelmi]** miniszter **[együttesen]** szabályozza."

T/16301/66. sz.

<p>Megjegyzés: Ez a módosító indítvány tartalmilag összefügg az ajánlás 11. és 12. pontjában ismertetett javaslattal.</p>
--

Indokolás: Lásd a T/16301/66/1. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

5. Dr. Mézes Éva képviselő – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők, valamint a saját T/16301/45. és /57. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 45. és 51. pontjai) – a törvényjavaslat **27. § (1) bekezdésében a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 15. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

/27. § (1) A gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 15.§ (1)-(2) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép: /

"(2) A gyógyszerek és a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek **[reklámjára és]** gyógyszerismertetésére vonatkozó reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) **[is]** jogosult."

Indokolás: Lásd a T/16301/63. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. egyharmada sem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

6. Dr. Mézes Éva képviselő – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők, valamint a saját T/16301/45. és /57. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 45. és 51. pontjai) – a törvényjavaslat **27. § (4) bekezdésében a Grtv. 20. § (1) bekezdésének a következő módosítását** javasolja:

/ (4) A Grtv. 20. § (1)-(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: /

"20. § (1) A felügyelőség első fokú **[határozata]** döntése ellen benyújtott fellebbezést a főfelügyelőség vezetője bírálja el. Az OGYI **[első fokon hozott határozata]** döntése ellen fellebbezésnek helye nincs. **[A főfelügyelőség vezetője, illetve az OGYI főigazgatója elrendelheti a határozat fellebbezésre tekintet nélküli végrehajtását.] A felügyelőség első fokú döntését a fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatónak nyilváníthatja a Ket. 101. § (3) bekezdésének a)-d) pontjain túlmenően közegészségügyi, környezet- vagy természetvédelmi okokból."**

Indokolás: Lásd a T/16301/64. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

7. Dr. Mézes Éva képviselő – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők T/16301/45. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 45. pontja) – a törvényjavaslat **30. §-ának a következő módosítását** javasolja:

"30. § [(1) A gyógyszerészetet érintő egyes törvények módosításáról szóló 2002. évi XIV. törvény 2. §-a (2) bekezdésének a Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvény 2. §-a (2) bekezdésének m) pontját megállapító rendelkezése hatályát veszti.]

[(2)] A Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvény 2. §-a (2) bekezdésének m) pontja **[hatályát veszti.]** helyébe a következő rendelkezés lép:

m) közzéteheti tájékoztató jelleggel a járóbeteg-ellátás körébe tartozó, közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerek számított legmagasabb fogyasztói árát."

Megjegyzés: A módosító javaslatot az alábbi ismertető szöveggel javasoljuk ellátni: /A Kamara az (1) bekezdésben meghatározott feladatai körében, különösen/.
--

T/16301/62/2. sz.

Megjegyzés: Ez a módosító indítvány tartalmilag összefügg az ajánlás 9. pontjában ismertetett javaslattal.

Indokolás: Lásd a T/16301/62/1. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. egyharmada sem támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

8. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat 31. § (2) bekezdése b) pontjában a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény (a továbbiakban: 1994. évi LIV. törvény) 13. §-ának a következő módosítását, valamint új (2) bekezdéssel javasolja kiegészíteni (a módosító javaslat elfogadása esetén a § eredeti szövege az (1) bekezdés jelölést kapja):

/(2) A gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény/

/b) 13. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:/

"13. § (1) A gyógyszertár a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer közfinanszírozásának alapjául szolgáló összeg, valamint a támogatás mértéke szerint számított térítési díjától a biztosítottak történő kiszolgáltatás során nem térhet el [fogyasztói árából - legfeljebb a kiskereskedelmi árréssel azonos mértékű - engedményt csak az intézeti gyógyszertárral nem rendelkező közvetlen betegellátást végző fekvőbeteg gyógyintézet részére adhat].

(2) A gyógyszertár a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszer fogyasztói áráról a gyógyszer tényleges beszerzési ára alapján az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény rendelkezései szerint dönt, érvényesítve a beszerzési ár kialakítása során általa igénybe vett árkedvezményeket is."

Indokolás: Lásd a T/16301/70. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az Előterjesztő képviselője egyetért

9. Dr. Mézes Éva képviselő – kapcsolódva T/16301/57. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 51. pontja) – a törvényjavaslat 31. § (2) bekezdése b) a 1994. évi LIV. törvény 13. §-ának a következő módosítását, valamint új (2) bekezdéssel javasolja kiegészíteni (a módosító javaslat elfogadása esetén a § eredeti szövege az (1) bekezdés jelölést kapja):

/(2) A gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény/

"b) 13. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

"13. § (1) A gyógyszertár a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer közfinanszírozó által közzétett fogyasztói [árából - legfeljebb a kiskereskedelmi árréssel azonos mértékű - engedményt] ára alapján meghatározott térítési díjától a biztosítottak történő kiszolgálás során nem térhet el. Alacsonyabb fogyasztói ár csak az intézeti gyógyszertárral nem rendelkező közvetlen betegellátást végző fekvőbeteg gyógyintézet részére [adhat] alkalmazható.

(2) A gyógyszertár a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszer által alkalmazott fogyasztói áráról az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény rendelkezéseinek figyelembevételével dönthet."

T/16301/62/1. sz.

Megjegyzés: Ez a módosító indítvány tartalmilag összefügg az ajánlás 7. pontjában ismertetett javaslattal.

Indokolás: Lásd a T/16301/62/2. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. egyharmada sem támogatja**
- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

10. Az Egészségügyi bizottság a törvényjavaslat 32. § (4) bekezdését új c) ponttal javasolja kiegészíteni:

/(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy/

"c) a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése során az e törvényben foglalt kötelezettségek megszegése esetén a hatóságok által kiszabható bírság mértékét, illetve összegét"

/rendeletben szabályozza./

Indokolás: Lásd a T/16301/69. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Előterjesztő képviselője egyetért**

11. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselők – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők T/16301/44. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 40. és 59. pontjai) – a törvényjavaslat **32. § (5) bekezdését új o) ponttal** javasolják kiegészíteni (a javaslat elfogadása esetén az n) pont után vessző írásjel alkalmazandó):

/(5) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy/

"o) a gyógyszerek ártalmatlanításának módját és a követendő eljárás rendjét, a kábítószernek, illetve pszichotrop anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését"

/rendeletben szabályozza./

T/16301/66. sz.

Megjegyzés: Ez a módosító indítvány tartalmilag összefügg az ajánlás 4. és 12. pontjában ismertetett javaslattal.

Indokolás: Lásd a T/16301/66/3. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

12. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselők – kapcsolódva dr. Schvarcz Tibor, dr. Havas Szófia, Kárpáti Zsuzsa, dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Kökény Mihály, dr. Tóth István képviselők T/16301/44. számú módosító indítványához (T/16301/61. számú ajánlás 40. és 59. pontjai) – a törvényjavaslat **32. § (6) bekezdésének az elhagyását** javasolják (a javaslat elfogadása esetén a § bekezdéseinek számozása értelemszerűen változik):

"[(6) Felhatalmazást kap az egészségügyi és a környezetvédelmi miniszter, hogy a gyógyszerek ártalmatlanításának módját és a követendő eljárás rendjét, a kábítószernek, illetve pszichotrop anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését együttes rendeletben szabályozza.]"

T/16301/66. sz.

<p>Megjegyzés: Ez a módosító indítvány tartalmilag összefügg az ajánlás 4. és 11. pontjában ismertetett javaslattal.</p>

Indokolás: Lásd a T/16301/66/2. számú módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. támogatja**

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

Összeállította: az Országgyűlés Hivatalának Jogi főosztálya

Budapest, 2005. június 22.

**Dr. Schvarcz Tibor s.k.,
az Egészségügyi
bizottság elnöke**

**Szászfalvi László s.k.,
az Emberi jogi
bizottság elnöke**