



Egészségügyi bizottság

Országgyűlési Hivatala

Törvényjavaslat
T/11107/29

Érkezett: 2013. MÁJ. 27.

Bizottsági módosító javaslatKövér László úrnak,
az Országgyűlés elnökénekHelyben

Tisztelt Elnök Úr!

Az Egészségügyi bizottság az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 46/1994. (IX. 30.) OGY határozat 94. (1) bekezdése és a 102. § (1) bekezdése alapján „az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról” szóló T/11107. számú törvényjavaslathoz a következő

bizottsági módosító javaslatot

terjeszti elő:

A törvényjavaslat 95. §-a az alábbiak szerint módosul:

„95. §

(1) A Gytv. 16. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az általa forgalmazott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazási lehetőségét a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőnek biztosítani, amennyiben a nagykereskedő külön jelzi, hogy a beszerezni kívánt gyógyszer magyarországi ellátási igény kielégítéséhez szükséges. Az e bekezdés alapján beszerezett gyógyszer kizárólag magyarországi egészségügyi szolgáltatóknak adható tovább és nagykereskedelmi tevékenység keretében az országból nem vihető ki. A nagykereskedő az e bekezdés alapján beszerezett gyógyszerről külön – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott – nyilvántartást vezet.”

(2) A Gytv. 16. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedők együttesen az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott hatóanyagú gyógyszerekből az ott meghatározott mennyiségű készlettel folyamatosan rendelkezzenek. Az érintett hatóanyagok köre a gyógyszerészeti államigazgatási szerv javaslata alapján kerül meghatározásra.”

(3) A Gytv. 16. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Amennyiben a [gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak meghatalmazott képviselője arról tájékoztatja a gyógyszerhatóságot] a gyógyszerészeti államigazgatási szerv arról kap értesítést, hogy a magyarországi lakossági ellátásra szánt gyógyszer kivitele olyan mértékű, hogy az fenyegeti az adott gyógyszerrel történő ellátás folyamatos biztosítását, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer nagykereskedelmi tevékenység körében végzett kivitelét az ellátásbiztonság garantálásához szükséges – legfeljebb egy éves – időtartamra megtiltja, amennyiben megállapítja, hogy az adott gyógyszer kivitele [más terápiásan hasonló hatású gyógyszer nem áll rendelkezésre vagy az adott gyógyszer országba történő behozatalának megszakadása] gyógyszerellátási zavart idéz[ne]het elő.”

Indokolás

Az elmúlt időszakban számos gyógyszer nagykereskedő részéről érkezett panasz arra vonatkozóan, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai nem adnak el részükre gyógyszert. A folyamatos és biztonságos gyógyszerellátás biztosítása érdekében lényeges ezen ellátási kötelezettség jogszabályba foglalása. A gyógyszerészeti államigazgatási szervnek az export korlátozására irányuló döntés meghozatala során végső soron azt kell vizsgálnia, hogy kivitel következtében fennáll-e gyógyszerellátási zavar kockázata. Ennek számos ismérve lehet, (egyik pl. más terápiásan hasonló hatású gyógyszer hiánya, vagy, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja a további importot valóban nem tudja biztosítani stb.), amelyeket azonban nem szükséges külön említeni a normaszövegben. A Gytv. 16. §-a a (5a) bekezdésben a „továbbá” szó használata indokolatlan.

Budapest, 2013. május 27.



Dr. Kovács József
Elnök