

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/1037/25

Érkezett: 2006 OKT 25.



országgyűlési képviselő

Módosító javaslat

Dr. Szili Katalin asszonynak,
az Országgyűlés elnökének

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

A Hárszabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló T/1037. számú törvényjavaslathoz a következő

módosító javaslatot

terjesztjük elő:

1. A törvényjavaslat 3. §-ának g) pontja az alábbiak szerint módosul:

„g) [gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója: a gyógyászati segédeszközt gyártó, az azt importáló és azzal nagykereskedelmi tevékenységet végző;] gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény: olyan anyag vagy anyagkeverék, amely nem gyógyszer, de külön jogszabály alapján az arra illetékes hatóság nyilvántartásba vett, és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagnaként forgalomba hozatalát engedélyezte.”

2. A törvényjavaslat 84.§-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:


„(7) 2011. április 1-ig a törvény hatályba lépésekor forgalomban lévő gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények forgalmazására tekintetében a törvény a 65-70.§-at, reklámozása esetében a törvény 17-19. §-ait alkalmazni kell.”

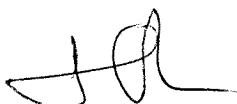
I n d o k o l á s

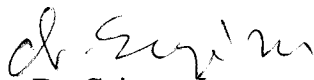
Jelen módosító javaslat törli a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozójának fogalmát, tekintettel arra, hogy a normaszöveg mindenhol következetesen a gyógyászati segédeszköz gyártóját, illetve annak meghatalmazott képviselőjét nevesíti, így szüségtelen a fogalommeghatározások körében is megjeleníteni. E fogalom helyett definiálásra kerül a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény. Az emberi alkalmazásra kerülő


gyógyszerekről, és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 33.§-ának (7) bekezdése értelmében a gyógyszerek nem minősülő gyógyhatású készítmények gyógyító hatásra való hivatkozással 2011. április 1-ig forgalmazhatóak. Figyelemmel arra, hogy e termékek esetében jelenleg is irányadóak a gyógyszerek reklámozására vonatkozó szabályok indokolt, hogy a fenti határidőig a gyógyhatású készítmények esetében e kötelező magatartási szabályok megmaradjanak. Tekintettel arra, hogy e készítmények jelentős számban már most is ~~használat~~ forgalmazhatóak gyógynövény szaküzletekben lehetővé kell tenni, hogy – amennyiben az engedélyező hatóság a forgalomba hozatali engedélyben ezt nem zárta ki – a jövőben a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerkörrel azonos elbírálásban részesüljenek.

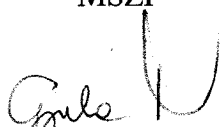
Budapest, 2006. október 24.


Dr. Schvarcz Tibor
MSZP


Dr. Kökény Mihály
MSZP

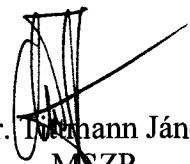

Dr. Czinege Imre
MSZP

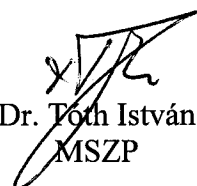

Dr. Garai István
MSZP


Gyula Ferencné
MSZP

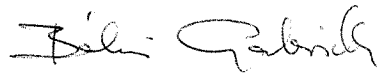

Dr. Nyul István
MSZP

Dr. Perjési Klára
MSZP


Dr. Tóthmann János
MSZP


Dr. Tóth István
MSZP


Dr. Vojnik Mária
MSZP


Béki Gabriella
SZDSZ