



ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/1037/32

Érkezett: 2006 OKT 25.

Módosító javaslat

Dr. Szili Katalin asszonynak,
az Országgyűlés elnökének

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

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

módosító javaslatot

terjesztjük elő:

A törvényjavaslat 28. §. (1)-(4) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(1) A biztosító a gyógyszerek befogadására [egyszerűsített vagy] normál eljárásrendet alkalmaz.

[(2) Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszer:

aa) új kiserelésére,

ab) új hatásereőségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új kombinációjára,

ae) új generikumára;

b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve áremelésére érkezett.]

(3) Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszer:

aa) új kiserelésére,

ab) új hatásereőségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új kombinációjára,

ae) új generikumára;

b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve áremelésére;

[a]c) új gyógyszerformára és új beviteli formára,

[b]d) új indikációra,

[c]e) új hatóanyagra,

[d]f) új kombinációra, ha valamely, az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,

[e]g) a (2) bekezdés b) pontja szerinti kivétellel áremelésre,

[f]h) támogatási kategória változására,

[g]i) a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire,

[h]j) a (2) bekezdésben foglalt kivétellel már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,

[i]k) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására érkezett.

(4) [A (2)-(3) bekezdés szerinti eljárásokba nem tartozó esetekben a] A forgalomba hozatali engedély jogosultjának (tápszer esetén a támogatás iránti kérelmet benyújtó forgalmazónak) kizárólag bejelentési kötelezettsége van:

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszerének, tápszerének

aa) kiadhatóságának változása,

ab) névváltozása,

ac) nyilvántartási szám változása,

ad) nyilvántartásból való törlése,

ae) árcsökkentése

esetén,

b) ha támogatott gyógyszerének támogatási kategóriáját olyan formában kívánja módosítani, melynek következtében az adott készítmény a társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező készítmények közé sorolódik,

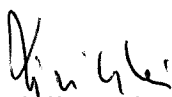
c) ha a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és társadalombiztosítási támogatással rendelhető készítményét az Európai Unió Bizottsága centrális törzskönyvezési eljárás során engedélyezte forgalomba hozatalra,

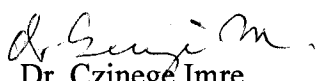
d) ha a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás történik.”

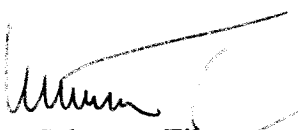
Indokolás:

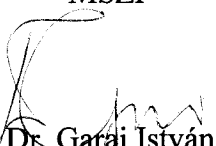
Nem tartjuk indokoltnak az egyszerűsített eljárásrend alkalmazását.

Budapest, 2006. október 25.


Dr. Vojnik Mária
MSZP



Dr. Czinegé Imre
MSZP


Dr. Schvarcz Tibor
MSZP

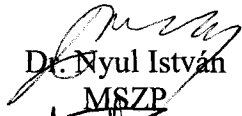

Dr. Garai István
MSZP



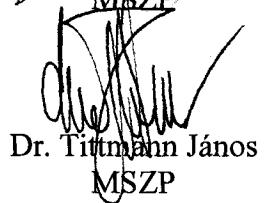
Gyula Ferencné
MSZP



Dr. Kökény Mihály
MSZP

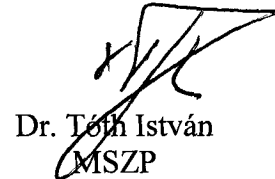


Dr. Nyul István
MSZP



Dr. Tittmann János
MSZP

Dr. Perjési Klára
MSZP



Dr. Tóth István
MSZP

Béki Gabriella
SZDSZ