



ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ

Országgyűlés Hivatala

Formányszám: T/1037/150

Érkezett: 2006 OKT 25.

Módosító javaslat

**Dr. Szili Katalin**  
az Országgyűlés Elnöke részére

Helyben

**Tisztelt Elnök Asszony!**

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

**m ó d o s í t ó   j a v a s l a t o t**

terjesztjük elő:

A törvényjavaslat 65 - 70. §-ának, valamint az előtte lévő címnek az elhagyását javasoljuk:

*[„II. Fejezet*

*Gyógyszertáron kívül történő gyógyszerforgalmazás*

**65. §**

(1) Gyógyszertári működési engedéllyel nem rendelkező vállalkozás gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet a kereskedelmi tevékenység folytatására vonatkozó külön jogszabályokban és az e törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételek együttes teljesítése esetén folytathat.

(2) A gyógyszertáron kívüli gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység keretében az a gyógyszer forgalmazható, amely

- a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható és
- b) alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, tévedés valószínűtlen vagy nem jár súlyos egészségügyi következményekkel, és
- c) veszélyessége (mellékhatás, kölcsönhatás) még jelentősebb mértékű túladagolás esetén sem nagy.

*A tevékenység engedélyezésének feltételei*

**66. §**

(1) A külön jogszabály alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszert akkor forgalmazhat, ha az üzlet működési helye szerint illetékes egészségügyi hatóság erre engedélyt adott. Az egészségügyi hatóság a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedély másolatát az üzlet működési engedélyét kiadó hatóságnak is megküldi. A hatóság a gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt megadja, ha az üzlet megfelel az e törvényben, illetve a külön jogszabályban foglalt követelményeknek

(2) Az (1) bekezdés szerinti üzlet gyógyszert akkor forgalmazhat, ha

a) biztosítja a gyógyszerek biztonságos és a többi árucsoporttól elkülönített – az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében meghatározott – szakszerű tárolását és eltartását, valamint

b) az üzlet nyitvatartási ideje alatt folyamatosan rendelkezésre álló, a fogyasztók részére a gyógyszerek biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó minősített információs rendszert működtet vagy már működő elektronikus információs rendszerhez díjmentes hozzáférést biztosít,

c) az egészségügyi hatóságnak bejelenti azt a személyt, aki az adott üzletben felelős a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesítéséért.

(3) A gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazást folytató vállalkozás gyógyszereket csak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezőtől szerezhet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.

## 67. §

(1) Az üzletben a gyógyszer a fogyasztók számára közvetlenül hozzáférhető helyen (a továbbiakban: szabad polcon) csak akkor helyezhető el, ha gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében az engedélyező hatóság a gyógyszer tárolására különleges tárolási feltételeket nem határozott meg.

(2) A gyógyszerek, illetve a gyógyszerek egy meghatározott csoportjának az üzletben történő elhelyezésére jogszabály az (1) bekezdésben meghatározotknál szigorúbb szabályokat állapíthat meg, valamint korlátozhatja az egy vásárlás során kiadható gyógyszerek mennyiségét.

(3) Gyógyszer fiatalkorú személy számára nem értékesíthető.

(4) A (3) bekezdésben foglalt korlátozás érvényesítése érdekében a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy kétség esetén – saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően – életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.

## *Tájékoztatási kötelezettség*

## 68. §

(1) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzlet a 66. § (2) bekezdés b) pontjában foglaltakon túl köteles a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében az általa forgalmazott valamennyi gyógyszer – forgalomba hozatali engedélyében meghatározott – betegeknek szóló tájékoztatóját nyomtatott formában is közvetlenül hozzáférhetővé tenni oly módon, hogy a vásárló, fogyasztó a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson.

(2) Az üzlet – a működését meghatározó üzletszabályzatban – köteles kijelölni azt a feladatkörében eljáró személyt, aki a 66. § (2) bekezdése valamint az (1) bekezdés szerinti tájékoztatás megszerzéséhez a fogyasztókkal él, illetve segítségre szoruló fogyasztóknak megfelelő segítséget nyújt.

#### 69. §

(1) A gyógyszerek reklámozására, valamint a gyógyszerekre vonatkozó közvetlen fogyasztói engedményekre vonatkozó rendelkezéseket a gyógyszerertáron kívül történő gyógyszerforgalmazás során is alkalmazni kell.

(2) A gyógyszerertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek körét és kiválasztásuk további szakmai szabályait, valamint a forgalmazás részletes feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

(3) Az e törvény 71. §-a (2)-(3) bekezdéseinek, valamint a 73. § (7)-(9) bekezdésének rendelkezéseit a gyógyszerertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatása során is alkalmazni kell.

#### 70. §

##### *A gyógyszerertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése*

(1) A gyógyszerertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelem e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek hatósági ellenőrzése a hatóság feladata.

(2) A hatóság az ellenőrzés során megállapított tényállás alapján a hiányosságok, szabályszegések jellegét és súlyát mérlegelve megteszi a szükséges intézkedéseket és ellenőrzi azok végrehajtását.

(3) Amennyiben a hatóság a hatósági ellenőrzés során megállapítja, hogy a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeknek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi, határozattal

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;

c) kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;

d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a gyógyszerek további forgalmazását megtilthatja;

e) ismételt jogsértés esetén az üzlet gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyének visszavonását kezdeményezheti.

(4) Amennyiben a jogsértő magatartást üzletlánchoz tartozó gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató követte el, a (3) bekezdés c)-e) pontjaiban meghatározott döntés az üzletlánchoz tartozó valamennyi üzletre is kiterjeszhető.


(5) A hatóság határozatával bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.

(6) A bírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a fogyasztók érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer forint, legmagasabb összege a jogsértést elkövető vállalkozásnál az előző naptári évben a jogsértés tárgyát képező terméket tekintve elért nettó hazai árbevétel 1%-a, ami 2007-ben legfeljebb tízmillió forint lehet. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.”]

### *I n d o k o l á s*

A gyógyszerháron kívüli gyógyszerforgalmazást nem tudjuk támogatni. Ezzel a lépéssel megnövekedne a gyógyszerhamisítás veszélye, és nemzetközi példák is azt támasztják alá, hogy növekedne a gyógyszer-mellékhatásokból származó megbetegedések aránya is.

Budapest, 2006. október 25.

  
Dr. Mikola István

  
Dr. Horváth Zsolt

Dr. Kupper András

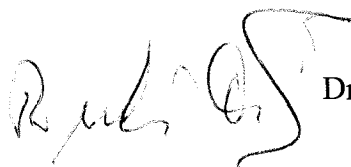
Dr. Molnár Ágnes

Dr. Pesti Imre

  
Dr. Spiák Ibolya

Fidesz – Magyar Polgári Szövetség

  
Soltész Miklós

  
Dr. Nagy Kálmán

Dr. Puskás Tivadar  
Kereszténydemokrata Néppárt