

T/1037/169.



Az Országgyűlés

Egészségügyi
bizottságának

Emberi jogi, kisebbségi,
civil- és vallásügyi bizottságának

Gazdasági és informatikai
bizottságának

Költségvetési, pénzügyi
és számvevőszéki bizottságának

Önkormányzati és területfejlesztési
bizottságának

a j á n l á s a

*a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás,
valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló
T/1037. számú törvényjavaslat*

r é s z l e t e s

vitájához

Tisztelt Országgyűlés!

Az Országgyűlés Egészségügyi bizottsága – *első helyen kijelölt bizottságként* – megvitatta a **biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól** szóló, T/1037. számon beterveztett törvényjavaslatot, továbbá az ahhoz benyújtott T/1037/5-168. számú módosító javaslatokat.

Az **Egészségügyi bizottság** 2006. október 26-ai ülésén a T/1037/67., /86., /123., /130., /145. és a /158. számú módosító indítványok *visszavonásra* kerültek.

Az **Emberi jogi** bizottság, a **Gazdasági** bizottság, a **Költségvetési** bizottság és az **Önkormányzati** bizottság az ajánlás pontjairól 2006. október 30-i ülésnapján foglal állást.

<p>Megjegyzés: A törvényjavaslat szövegéből elhagyni javasolt szöveget [] zárójel közé téve, az új szövegrészeket pedig <u>aláhúzással</u> jelöljük. Ha a módosító javaslatban ettől eltérő jelölési mód szerepel - az egységes elbírálás megkönnyítése érdekében - az ajánlásban a javaslatot ehhez a jelölési módhoz igazítottuk annak szó szerinti tartalmára figyelemmel.</p> <p>Ahol az ajánlás a bizottságok állásfoglalásaként a "nem támogatja" megjegyzést használja, ott a módosító javaslat a jelenlévő képviselők egyharmadának támogatását megkapta.</p> <p>Ahol az ajánlás a bizottság nevét nem tartalmazza, ott az adott bizottság a módosító javaslatról nem foglalt állást.</p>
<p>Amennyiben a módosító javaslat a törvényjavaslat §-ainak, illetve a §-ok bekezdéseinek számozására, vagy a pontok jelölésére is vonatkozik, a javaslat elfogadása esetén ezek értelemszerűen megváltoznak a törvényjavaslat minden érintett rendelkezésében, hivatkozásában, az erre történő külön utalás nélkül is.</p>
<p>A Hárszabály 145. § (1) bekezdés b) pontja szerinti, a módosító javaslatokra vonatkozó észrevételeket az ajánlás érintett pontjaihoz fűzött keretes megjegyzések tartalmazzák.</p>
<p>Módosításra irányuló törvényjavaslat esetén az ajánlás-tervezet akkor tartalmaz utalást a HSZ. 94. § (3) bekezdésére, ha a benyújtott módosító javaslat a módosítandó törvény törvényjavaslattal nem érintett §-ára vonatkozik, és ezért a módosító javaslat hárszabályszerűségéről bizottsági döntés szükséges.</p> <p>Az ajánlás abban az esetben tartalmazza a fenti joghelyre történő utalást, ha az első helyen kijelölt bizottság megállapítja, hogy a módosító javaslat ellentétes a HSZ. 94. § (3) bekezdésében foglaltakkal.</p>
<p>A módosító javaslatok közötti összefüggésekre akkor utalunk, ha ugyanazon képviselő által benyújtott módosító javaslatokról, vagy több képviselő által közösen benyújtott módosító javaslatokról egyszerre célszerű dönteni.</p>
<p>Azokat a módosító javaslatokat, amelyek egy gépelt oldalnál hosszabb szövegrész elhagyására tesznek javaslatot, terjedelmi okokból csak a jogszabályhelyre történő hivatkozással tesszük közzé.</p>

1. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **címének** a következő módosítását javasolja:

„a [**biztonságos és gazdaságos**] gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól”

Indokolás: Lásd a **T/1037/5.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

2. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella, valamint dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Molnár Ágnes, dr. Spiák Ibolya, dr. Fónagy János, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **2. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) A gyógyszerár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény. Gyógyszerár közforgalmú, intézeti, fiók és kézigyógyszertári formában működhet.”

Indokolás: Lásd a T/1037/46., 156/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

3. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **3. §-át új b) ponttal** javasolja kiegészíteni:

/E törvény alkalmazásában/

„b) gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény: az a természetes eredetű anyagot tartalmazó készítmény, amely kedvező biológiai hatással rendelkezik, orvosi előírás nélkül is alkalmazható és amely előírászerű használat esetén egészségi ártalmat nem okoz.”

Indokolás: Lásd a T/1037/6. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

4. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kőkény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **3. § c) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/3. § E törvény alkalmazásában/

„c) különkeretes gyógyszer: az egészségbiztosítási igazgatási szerv (a továbbiakban: biztosító) és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott [100%-os] külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer[ek köre];”

Indokolás: Lásd a T/1037/44. sz. módosító javaslat indokolását.

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

5. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **3. § f) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„f) *gyógyászati segédeszköz*: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élők természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregeiben [**viselt**], testen [**viselt,**] vagy nem testen viselt, egyedi méretvétel alapján készült, sorozatgyártású vagy adaptív diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, ápolási technikai eszköz, valamint a kötszer, amely alkalmas arra, hogy a szükséges mértékben elősegítse az ezen állapotban lévők mindennapi életvitelét;”

Indokolás: Lásd a **T/1037/7.** sz. módosító javaslat indokolását.

A módosító javaslatot(tal): - az **Egészségügyi biz. nem támogatja**
 - az **Előterjesztő** képviselője egyetért

6. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **3. § f) pontjának** a következő módosítását, valamint **új g) ponttal** történő kiegészítését javasolja:

/3. § E törvény alkalmazásában/

„f) *gyógyászati segédeszköz*: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élők természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregeiben [**viselt,**] testen [**viselt,**] vagy nem testen viselt, egyedi méretvétel alapján készült, sorozatgyártású vagy adaptív diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, ápolási technikai eszköz, valamint a kötszer, amely alkalmas arra, hogy a szükséges mértékben elősegítse [**az ezen állapotban lévők]** a mindennapi életvitel[é]t;

g) közfinanszírozásban részesülő gyógyászati segédeszköz: olyan gyógyászati segédeszköz, amelynek árához külön jogszabály alapján a központi költségvetés, illetve az E. Alap az arra jogosultaknak támogatást nyújt.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/43.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

7. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **3. § g) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„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 anyagként forgalomba hozatalát engedélyezte.”

T/1037/25/2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 195. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/25/1.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

8. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **3. § h) helyébe** a következő **rendelkezés** felvételét javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„[h] csekély értékűnek minősülő ajándék: természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át;]

h) a kifizető által a magánszemélynek (kifizetőnként) legfeljebb évi három alkalommal adott termék, szolgáltatás, illetve az ezekre szóló utalvány értékéből alkalmanként az adóév első napján érvényes havi minimálbér 10 százalékát meg nem haladó rész;”

Indokolás: Lásd a T/1037/8. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

9. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **3. § n) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„n) *referenciagyógyszer*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely a külön jogszabályban meghatározottak szerinti bruttó fogyasztói ára és forgalmi részesedése alapján az adott ATC-csoportra meghatározott **[százalékos]** fix összegű támogatásban részesül;”

T/1037/22., T/1037/24.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 10., 61. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/23. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

10. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **3. § o) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„o) *referencia gyógyászati segédeszköz*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, amely a külön jogszabályban meghatározottak szerinti, a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve a forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott **[százalékos]** fix összegű támogatásban részesül;”

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 9., 61. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/24. sz. módosító javaslat indokolását.

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

11. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **3. § q) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/3. § E törvény alkalmazásában/

„q) *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű[,] elsődlegesen a betegek[, **fogyasztók – az év egy meghatározott naptári időtartamában** –] közvetlen gyógyszerellátását biztosító intézmény;”

Indokolás: Lásd a T/1037/47. sz. módosító javaslat indokolását.

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

12. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **3. § q) pontjának** a következő módosítását javasolja:

„q) *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, elsődlegesen a betegek[, **fogyasztók – az év egy meghatározott naptári időtartamában** –] közvetlen gyógyszerellátását biztosító intézmény;”

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 105., 115., 117. számú pontjában foglaltakkal, valamint a 11-es ajánláspontban foglalt javaslattal tartalmilag azonos, csupán egy „, ,” jel az eltérés.

Indokolás: Lásd a T/1037/87. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

13. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **3. § r) pont helyébe** a következő rendelkezés felvételét javasolja:

„[r) intézeti gyógyszerellátó: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként létrehozott, a gyógyintézetben ápolat, illetve kezelt betegek gyógyszerellátását biztosító gyógyszerellátási forma, közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok biztosítása esetén egészségügyi intézmény;]

„r) intézeti gyógyszerertár: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként működő intézeti- és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat ellátó egészségügyi intézmény;”

Indokolás: Lásd a **T/1037/26.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

14. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **3. § r) pont helyébe** a következő rendelkezés felvételét javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

[r) intézeti gyógyszerellátó: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként létrehozott, a gyógyintézetben ápolat, illetve kezelt betegek gyógyszerellátását biztosító gyógyszerellátási forma, közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok biztosítása esetén egészségügyi intézmény;]

„r) intézeti gyógyszerertár: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként létrehozott, a gyógyintézetben ápolat és kezelt betegek teljes körű gyógyszerellátását – külön jogszabályban meghatározott esetben – közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény”.

Indokolás: Lásd a T/1037/109. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

15. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Molnár Ágnes, dr. Spiák Ibolya, dr. Fónagy János, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **3. § r) pontjának** a következő módosítását javasolja:

„r) intézeti [gyógyszerellátó] gyógyszerertár: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként létrehozott, annak működéséhez szükséges a gyógyintézetben ápolat, illetve kezelt betegek teljes körű gyógyszerellátását biztosító [gyógyszerellátási forma] egység, (egyetemek esetén intézet, kórházakban osztály) közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok biztosítása esetén [egészségügyi] intézmény;”

T/1037/156/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 120. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/156/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

16. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **3. § t) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„t) közvetlen lakossági gyógyszerellátás: az a tevékenység, amely során a gyógyszerertár a gyógyszerert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy [csomagküldés] házhoz szállítás útján közvetlenül, a betegek, fogyasztók részére biztosítja, illetve az a gyógyszerforgalmazásra jogosult által végzett tevékenység, amely során a betegek, fogyasztók egyes külön jogszabályban meghatározott gyógyszereket eredeti engedélyezett csomagolásukban megvásárolhatnak;”

Indokolás: Lásd a T/1037/94. sz. módosító javaslat indokolását.

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

17. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **3. § u) pontjának** az elhagyását javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„**[u) fiatalkorú személy: a 14. életévét be nem töltött természetes személy;]**”

Indokolás: Lásd a T/1037/27. sz. módosító javaslat indokolását.

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

18. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **3. § u) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/E törvény alkalmazásában/

„**u) [fiatalkorú] gyermekkorú személy: a 14. életévét be nem töltött természetes személy;**”

T/1037/16.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 132. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/9. sz. módosító javaslat indokolását.

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

19. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **3. §-át új w) ponttal** javasolja kiegészíteni:

„w) támogatásvolumen-szerződés: a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 30/A. §-a szerinti szerződés.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/28.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

20. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **5. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„5. § A támogatotti körbe való befogadás során – egyszerűsített eljárási szabályok alkalmazásával – előnyben részesülnek gyógyszerek esetén a meglévő, már befogadott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszerekhez képest alacsonyabb árú készítmények[, **gyógyászati segédeszközök esetében pedig az azonos funkcionális csoportba sorolható alacsonyabb árú, de használati értékében bizonyítottan legalább a már befogadott eszközével azonos új eszközök**].”

Indokolás: Lásd a **T/1037/42.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

21. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi képviselő a törvényjavaslat **9. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„9. § A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon – köteles tájékoztatni a beteget a rendelkezésre álló, azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású alacsonyabb árú gyógyszerről, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb árú gyógyászati segédeszközről, valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.”

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 99., 128., 157. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/76/1.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

22. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **10. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„10. § A[z **egészségbiztosítási szerv (a továbbiakban:) biztosító**]] jogosult e törvény keretei között a vele szerződött orvosok gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléséhez szükséges feltételek meghatározására a finanszírozási, illetve a támogatással történő rendelésre vonatkozó szerződésekben, valamint jogosult az orvosok gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelési magatartását vizsgálni, ellenőrizni és jogszabály, illetve szerződésszegés esetén a külön jogszabályban foglaltak szerint eljárni.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/41.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

23. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **11. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„11. § Az egészségügyi szolgáltatóval finanszírozási szerződés, illetve gyógyszer és gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére jogosító szerződés csak olyan szolgáltatóval köthető, amely teljesíti a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-gazdaságosság e törvényben meghatározott, valamint a biztosító által előírt feltételeit, így a hatékony és gazdaságos gyógyszerrendelést elősegítő, minősített számítógépes program használatát, illetve gyógyszerek esetén vállalja a hatóanyag néven történő rendelést.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/129.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

24. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **II. fejezet címének helyébe** a következő **új cím felvételét**, valamint a törvényjavaslat **új 12-14. §-sal** történő kiegészítését javasolja:

„[A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök ismertetésére és reklámozására vonatkozó szabályok]

A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök eladás ösztönzésére vonatkozó szabályok”

„12. § (1) Tilos minden olyan eladás ösztönző eszköz vagy módszer alkalmazása, amely az egészségügyi szakmai tevékenységi körében eljáró személy szakmai integritását, tisztességét és elfogulatlan közreműködését sértheti, vagy ilyen hatással járhat.

(2) Tilos egészségügyi szakmai tevékenysége keretében eljáró személyt, különösen orvost, gyógyszerészt anyagi vagy más ellenszolgáltatásban részesíteni vagy azt felajánlani azért, hogy egy adott terméket, vagy egy adott gyártó, forgalmazó termékeit írja fel, ajánlja, vagy más módon, ellenszolgáltatás elérése érdekében ösztönözze az eladást.

(3) Egészségügyi szakmai tevékenysége keretében eljáró személy nem kérhet, nem fogadhat el ellenszolgáltatást azért, hogy adott terméket, vagy adott gyártó, forgalmazó termékeinek felhasználását segítse elő, vagy ösztönözze.

(4) Tiltott előny, ellenszolgáltatás alkalmazása vesztegetésnek minősül, kivéve ha az előny csekély mennyiségű. Csekélynek minősül az előny, ha nem éri el a személyi jövedelemadó törvény szerint, a természetbeni juttatás adómentességének határát.

(5) Nem minősül szakmai szolgáltatást végző személyekre irányuló tiltott eladásösztönzésnek, ha adott szakképzettséggel rendelkező személy, különösen saját vállalkozása keretében működő gyógyszerész, kézigyógyszertárat működtető házi orvos, fogorvos, audiológus, szemész - szakmai szolgáltatási tevékenységéhez kapcsolódva, külön jogviszony alapján - végez az alapszolgáltatása ellátásához szorosan kapcsolódó termékértékesítési tevékenységet és fogad el a szokásos kereskedelmi gyakorlatnak, általános szerződési feltételeknek megfelelően alkalmazott előnyt, különösen árrést, árkedvezményt, visszatérítést, feltéve hogy a fogyasztó számára nyilvánvalóvá tették az áru értékesítése során, hogy a szakmai tevékenységet ellátó személy e termékek tekintetében viszonteladóként jár el.

13. § (1) Gyógyszert, gyógyászati segédeszközt adományként kizárólag egészségügyi szolgáltatás nyújtására bejegyzett közhasznú szervezet kaphat, feltéve, ha a külön jogszabálynak megfelelően vezetett nyilvántartással rendelkezik, és a gyógyszerügyi hatósághoz jelentéstételi kötelezettségének eleget tesz. A szervezet évente köteles nyilvánosságra hozni az adomány nyújtóinak nevét, és az adományok becsült forgalmi értékét. A gyógyszerügyi hatóság ellenőrzi az adatok valóságát, a gyógyszer biztonságra vonatkozó szabályok betartását.

(2) Nem minősülnek adománynak az egészségügyi intézményeknek ingyenesen, illetve a támogatás alapjául elfogadott ár alatti értéken juttatott gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök. E juttatások kereskedelmi kedvezménynek minősülnek.

(3) A biztosítóval szolgáltatási kötelezettség ellátására szerződéssel rendelkező egészségügyi intézményekben a (2) bekezdés szerinti kereskedelmi kedvezmények - kivéve, ha közbeszerzési eljárás keretében nyújtja azt a kereskedő, illetve a forgalmazó - akkor megengedettek, ha a kereskedelmi kedvezményt élvező egészségügyi szolgáltató külön jogszabály szerinti nyilvántartást vezet az érintett termékekről, eszközökről, illetve azok átadási áráról, valamint a biztosítás felügyeletet ellátó hatóság részére adatszolgáltatási kötelezettségének eleget tesz.

14. § (1) Eladás ösztönzésnek minősül az egészségügyi szakmai tevékenységet végző személyek számára tartott tudományos és marketing rendezvények, valamint betegszervezetek közvetlen vagy közvetett támogatása (a továbbiakban szponzoráció), továbbá a rendezvényeken termékbemutatók tartása, kiállítóhelyek bérlete, hirdetések közzététele, továbbá a rendezvényeken előadást, bemutatót tartó személyek számára bármilyen jogcímen nyújtott előny, különösen díjfizetés.

(2) A rendezvény szervezőjének a rendezvény szervezésével azonos módon és körben - különösen internetes honlapján, vagy szakmai sajtóban - a rendezvény lebonyolítását követő egy hónapon belül nyilvánosságra kell hoznia a szponzorok, illetve szolgáltatás megrendelők nevét, a megrendelések, támogatások és egyéb juttatások összegét, a résztvevők listáját, illetve a számukra nyújtott ellenszolgáltatásokat.

(3) Közvetlen vagy közvetett módon betegszervezetet, egészségügyi szolgáltatás nyújtót támogató, gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz értékesítésben érdekelt vállalkozás, vagy vállalkozás csoport, illetve egyéb jogi személy vagy szervezet minden évben köteles nyilvánosságra hozni az előző évi támogatások módját, összegét.

(4) A (3)-(4) bekezdés alapján nyilvánosságra hozott adatokat a külön jogszabályban előírt módon be kell jelenteni az egészségügyi piacfelügyeletet ellátó hatóságnak.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/128.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

25. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselő a törvényjavaslat **12. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„12. § (1) A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök szakmai célú ajánlása, ismertetése, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer és a gyógyászati

segédeszköz alkalmazására vonatkozó bármilyen olyan tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek vagy a gyógyászati segédeszközt használó betegek egyesületeinek szól.”

Indokolás: Lásd a T/1037/113. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

26. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **12. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„12. § (1) A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök szakmai célú olyan ajánlása, ismertetése, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó bármilyen olyan tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult[aknak, **illetve az]** egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól.”

Indokolás: Lásd a T/1037/39/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

27. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **12. § (7)-(8) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(7) A[z ismertetői tevékenység végzésére jogosító] (3) bekezdés szerinti engedély jogosultja az engedély iránti kérelemben, illetve az engedély tartalmában részletezett adatokban történt változást nyolc napon belül bejelenti gyógyszer esetén az OGYI-nak, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH-nak.

(8) A[z ismertetői tevékenység végzésére jogosító] (3) bekezdés szerinti engedély tartalmazza:

- a) gyógyszer esetén
 aa) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, forgalmazójának, illetve meghatalmazottjának nevét,
 ab) az OGYI nyilvántartásba vételi számát,
 b) gyógyászati segédeszköz esetén
 ba) a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője nevét,
 bb) az EEKH nyilvántartásba vételi számát.”

T/1037/39/5., T/1037/39/6.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 37., 38. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/39/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

28. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Tóth István és dr. Vojnik Mária képviselő a törvényjavaslat **13. § (1) bekezdés bevezető szövegének** a következő módosítását javasolja:

„13. § (1) A 12. §-ban foglalt jogosult nevében eljáró személy a[z] társadalombiztosítás által támogatott gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenységet akkor kezdheti meg, ha”

Indokolás: Lásd a T/1037/111. sz. módosító javaslat indokolását.

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

29. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **13. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„13. § (1) A 12. §-ban foglalt jogosult nevében eljáró személy (a továbbiakban: ismertetést végző személy) az ismertető tevékenységet akkor kezdheti meg, ha

a) gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja, gyógyászati segédeszköz esetén annak gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a 12. § (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkezik, és

b) a[z ismertetőt alkalmazni kívánó] 12. § (3) bekezdése szerinti cég az ismertető személy nyilvántartásba vételére irányuló kérelemmel egyidejűleg ötmillió forint összegű nyilvántartásba vételi díjat gyógyszer esetén az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH számára megfizet, és

c) az ismertetést végző személyt gyógyszer esetében az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetében az EEKH nyilvántartásba vette és ismertető igazolvánnyal látta el.”

Indokolás: Lásd a T/1037/39/3. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

30. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **13. § (1) bekezdés b) pontjának** a következő módosítását javasolja:

„13. § (1) A 12. §-ban foglalt jogosult nevében eljáró személy az ismertető tevékenységet akkor kezdheti meg, ha

b) az ismertetőt alkalmazni kívánó cég az ismertető személy nyilvántartásba vételére irányuló kérelemmel egyidejűleg gyógyszer esetén ötmillió forint összegű, gyógyászati segédeszköz esetén ötszázezer forint összegű nyilvántartásba vételi díjat az OGYI illetve az EEKH számára megfizet, és”

T/1037/38/2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 32. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a T/1037/38/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

31. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **13. § (1) bekezdés b) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/13. § (1) A 12. §-ban foglalt jogosult nevében eljáró személy az ismertető tevékenységet akkor kezdheti meg, ha/

„b) az ismertetőt megbízó, vagy alkalmazni kívánó [cég] vállalat, vagy az ismertetésre vállalkozó személy az ismertető személy nyilvántartásba vételére irányuló kérelemmel egyidejűleg az engedély ötmillió forint összegű [nyilvántartásba vételi díjat] egyszeri díját az OGYI, illetve az EEKH számára megfizet, és”

T/1037/130/2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 33. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/130/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

32. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **13. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(2) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti nyilvántartás megújításáért az ismertetőt alkalmazó cég évente gyógyszer esetén egymillió forint összegű, gyógyászati segédeszköz esetén százezer forint összegű fenntartási díjat fizet.”

T/1037/38/1.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 30. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/38/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

33. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **13. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„13. § (2) Az (1) bekezdés *c)* pontja szerinti **[nyilvántartás]** engedély megújításáért az ismertető**[t alkalmazó cég]** évente **[egy]négy**millió forint összegű fenntartási díjat fizet.”

T/1037/130/1.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 31. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/130/2.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

34. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **13. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) A nyilvántartás tartalmazza
a) az ismertetést végző személy nevét, születési évét,
b) a képzettséget igazoló oklevél számát, amennyiben az ismertetés külön jogszabály szerint képzettséghez kötött,
c) a**[z ismertető]** 12. § (3) bekezdés szerinti cég megnevezését és annak 12. § (6) bekezdés szerinti adatait,
d) az ismertetést végző személy alap-nyilvántartási számát, ha az ismertetés külön jogszabály szerint képzettséghez kötött.

A nyilvántartáshoz csatolni kell az ismertetést végző személy nyilatkozatát arról, hogy vele szemben a (4) bekezdésben meghatározott összeférhetlenségi ok nem áll fenn.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/39/4.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

35. Göndör István képviselő a törvényjavaslat **14. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„14. § (1) Az ismertető tevékenységet végző a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándékot, anyagi előnyt vagy más természetbeni juttatást nem adhat, nem ajánlhat fel és nem ígérhet, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel. Az ismertetést végző pénzübeli, illetve természetbeni juttatást vagy előnyt semmilyen módon nem adhat, nem ajánlhat fel és nem ígérhet.”

Indokolás: Lásd a T/1037/166. sz. módosító javaslat indokolását.

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

36. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **14. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„14. § (2) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök bemutatását, ismertetését segítő rendezvényeken az ismertető tevékenységet végző által biztosított vendéglátásnak ésszerű mértékűnek és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre, illetve a bemutatóra az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászati segédeszköz ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.”

Indokolás: Lásd a T/1037/53. sz. módosító javaslat indokolását.

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

37. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **14. § (5) és (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(5) A[z ismertető tevékenységet végző] 12. § (3) bekezdése szerinti cég minden naptári év október 1. napjáig a következő naptári évre tervezett, az (1) bekezdés szerinti ajándékok listáját és a (2)-(4) bekezdések szerinti támogatás formáját, valamint az erre

tervezett költségek összegét köteles az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak (a továbbiakban: Felügyelet) bejelentés céljából benyújtani.

(6) A [z ismertető tevékenységet végző] 12. § (3) bekezdése szerinti cég minden naptári év február 15-ig köteles a Felügyeletnek összefoglaló jelentést küldeni az előző évben adott,

- a) az (1) bekezdés szerinti ajándékok listájáról és a természetbeni juttatások értékéről,
- b) a (2)-(4) bekezdések szerinti támogatás formájáról és összegéről.”

T/1037/39/2., T/1037/6.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 27., 38. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/39/5. sz. módosító javaslat indokolását.

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

38. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **14. § (9) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(9) [Annak érdekében, hogy a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy adózási kötelezettségének eleget tudjon tenni, a gyógyszert vagy gyógyászati segédeszközt reklámozó vagy a reklámszolgáltató a] A 12. § (3) bekezdése szerinti cég a gyógyszerek vagy gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére, a hatályos adójogszabályokban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében, a hatályos adójogszabályoknak megfelelő igazolást köteles küldeni, ha ennek feltételei fennállnak.”

T/1037/39/2., T/1037/5.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 27., 37. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/39/6. sz. módosító javaslat indokolását.

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

39. Göndör István képviselő a törvényjavaslat **14. § (9) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(9) Annak érdekében, hogy a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy adózási kötelezettségének eleget tudjon tenni, a gyógyszerert vagy gyógyászati segédeszközt reklámozó vagy a reklámszolgáltató a gyógyszerek vagy gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére, a hatályos adójogszabályokban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében, a hatályos adójogszabályoknak megfelelő igazolást köteles küldeni, **ha ennek feltételei fennállnak.**”

Indokolás: Lásd a **T/1037/165.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

40. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Tóth István és dr. Vojnik Mária képviselő a törvényjavaslat **15. § (1) bekezdés a)-b) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/15. § (1) A külön jogszabály szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) közvetlenül vagy az orvos, illetve a gyógyszerert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely /

„a) egy adott társadalombiztosítás által támogatott gyógyszer vagy

b) egy adott gyógyszergyár társadalombiztosítás által támogatott termékei vagy”

/c) társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz felhasználására ösztönöz, vagy azt feltételül szabja./

Indokolás: Lásd a **T/1037/112.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

41. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella, továbbá **Gusztos Péter** képviselő a törvényjavaslat **15. § (2) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

„15. § [(2) Bármilyen gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos reklám abban az esetben tehető közzé, ha annak előzetes véleményeztetése esetén az EEKH nem találta azt a hatályos reklámozásra vonatkozó szabályokkal ellentétesnek.]”

Indokolás: Lásd a T/1037/52. sz., továbbá a T/1037/131. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

42. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **18. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„18. § (1) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásának és ismertetésének e törvényben, illetve e törvény felhatalmazása alapján kiadott rendeletben (a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a megyei (fővárosi) [F]fogyasztóvédelmi [Fő]felügyelőség (a továbbiakban: fogyasztóvédelmi felügyelőség) és gyógyszer esetén az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH a – közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 21. §-ának (5)-(6) bekezdésében foglalt – megelőzés elve alapján jogosult. A **[Fogyasztóvédelmi Fő]**felügyelőség által lefolytatott reklámfelügyeleti eljárásban az OGYI, illetve az EEKH szakhatóságként működik közre.”

T/1037/51/2., T/1037/51/3., T/1037/51/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 46., 47., 48. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a T/1037/51/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

43. Dr. Tóbiás József képviselő a törvényjavaslat **18. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„18. § (1) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásának és ismertetésének e törvényben, illetve e törvény felhatalmazása alapján kiadott rendeletben (a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás

lefolytatására a megyei (fővárosi) [F]fogyasztóvédelmi [Fő]felügyelőség (a továbbiakban: fogyasztóvédelmi felügyelőség) és gyógyszer esetén az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH a – közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 21. §-ának (5)-(6) bekezdésében foglalt – megelőzés elve alapján jogosult. A [F]fogyasztóvédelmi [Fő]felügyelőség által lefolytatott reklámfelügyeleti eljárásban az OGYI, illetve az EEKH szakhatóságként működik közre.”

T/1037/160/2., T/1037/160/3.,

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 45, 49. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/160/1., 161/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

44. Tóbiás József képviselő a törvényjavaslat **18. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozásával, illetve ismertetésével kapcsolatosan kiszabott bírság **[20%-át]** 50%-át az eljáró hatósághoz, **[80%-át]** 50%-át az E. Alapba kell befizetni.”

Indokolás: Lásd a T/1037/162. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

45. Tóbiás József képviselő a törvényjavaslat **18. § (5) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(5) Az OGYI, illetve az EEKH elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést a Felügyelet, a fogyasztóvédelmi felügyelőség elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést pedig a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség vezetője bírálja el.”

T/1037/160/2., 3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 43, 49. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/160/2., 161/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

46. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **18. § (5) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„18. § (5) Az OGYI, illetve az EEKH elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést a Felügyelet, a fogyasztóvédelmi felügyelőség elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést pedig a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség vezetője bírálja el.”

T/1037/51/1., T/1037/51/3., T/1037/51/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 42., 47., 48. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/51/2.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

47. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **18. §-át új (7) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

„18. § (7) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv - a 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított -86-100. cikkét átültető tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, a fogyasztóvédelmi felügyelőségek, illetve az OGYI látja el.”

T/1037/51/1., T/1037/1037/51/2., T/1037/51/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 42., 46., 48. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/51/3.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

48. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **19. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„19. § (1) Ha az ismertetésre jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a[z] szakmailag illetékes [**szakmai kamaránál**] etikai szervnél, ha ennek feltételei fennállnak,

b) az ismertetésre jogosult személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén az ismertetőt fél évtől három évig terjedő időtartamra törölheti, illetve kezdeményezheti a törlését a nyilvántartásból, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(2) Ha a reklámozó, a reklámszolgáltató, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a szakmailag illetékes etikai szervnél, ha ennek feltételei fennállnak,

b) a reklámozót, a reklámszolgáltatót, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén (egy éven belül két alkalommal ugyanazon gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz tekintetében a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság jogerős határozatában [**az OGYI vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség**] a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve [**az EEKH vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség**] a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy azok meghatalmazott képviselőjét elmarasztalta) az OGYI vagy az EEKH a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy azok meghatalmazott képviselője részére kiadott e törvény 12. §-ának

(3) bekezdése szerinti engedélyt a határozatában meghatározott időtartamra – de legfeljebb fél évre – felfüggeszti, ismételt és súlyos jogszabálysértés esetén pedig visszavonja, a fogyasztóvédelmi felügyelőség pedig kezdeményezheti a felfüggesztést és a visszavonást, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(3) Ha a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult **[személy]** e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a[z] szakmailag illetékes **[szakmai kamaránál]** etikai szervnél, ha ennek feltételei fennállnak,

b) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

c) ismételt jogszabálysértés esetén értesíti a **[személlyel]** finanszírozási, illetve társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosító szerződést kötő biztosítót és kezdeményezi a támogatással történő rendelés, illetve forgalmazás felfüggesztését.

(4) A pénzbírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni. Ismételt jogszabálysértés esetén a bírság halmozottan is kiszabható. A jogerősen kiszabott, de be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.”

T/1037/51/1., T/1037/51/2., T/1037/51/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 42., 46., 47. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/51/4. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

49. Tóbiás József képviselő a törvényjavaslat **19. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„19. § (1) Ha az ismertetésre jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a[z] szakmailag illetékes **[szakmai]** etikai szervnél **[kamaránál]**, ha ennek feltételei fennállnak,

b) az ismertetésre jogosult személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, illetve megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén az ismertetőt fél évtől három évig terjedő időtartamra törölheti, illetve kezdeményezheti a törlését a nyilvántartásból, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(2) Ha a reklámozó, a reklámszolgáltató, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a szakmailag illetékes etikai szervnél, ha ennek feltételei fennállnak,

b) a reklámozót, a reklámszolgáltatót, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, illetve megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén (egy éven belül két alkalommal ugyanazon gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz tekintetében a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság jogerős határozatában **[az OGYI vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség]** a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve **[az EEKH vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség]** a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy azok meghatalmazott képviselőjét elmarasztalta) az OGYI vagy az EEKH a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy azok meghatalmazott képviselője részére kiadott e törvény 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedélyt a határozatában meghatározott időtartamra – de legfeljebb fél évre – felfüggeszti, ismételt és súlyos jogszabálysértés esetén pedig visszavonja, a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, illetőleg a fogyasztóvédelmi felügyelőség pedig kezdeményezheti a felfüggesztést és a visszavonást, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(3) Ha a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) és (5) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a **[z]** szakmailag illetékes **[szakmai]** etikai szervnél [kamaránál], ha ennek feltételei fennállnak,

b) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, illetve megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

c) ismételt jogszabálysértés esetén értesíti a **[személlyel]** finanszírozási, illetve társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosító szerződést kötő biztosítót és kezdeményezi a támogatással történő rendelés, illetve forgalmazás felfüggesztését.

(4) A pénzbírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni. Ismételt jogszabálysértés esetén a bírság

halmozottan is kiszabható. A jogerősen kiszabott, de be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.”

T/1037/161/1., 2..

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 43, 45. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/161/3. sz. módosító javaslat indokolását.

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

50. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **19. § (1) bekezdés d) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/19. § (1) Ha az ismertetésre jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) bekezdése szerinti hatóság/

„d) ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén az ismertetőt fél évtől három évig terjedő időtartamra törölheti a nyilvántartásból, továbbá pénzbírságot szabhat ki.”

T/1037/122/2., T/1037/122/3., T/1037/122/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 51., 52., 53. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/122/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

51. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **19. § (2) bekezdés d) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/19. § (2) Ha a reklámozó, a reklámszolgáltató, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) bekezdése szerinti hatóság/

„d) ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén [(egy éven belül két alkalommal ugyanazon gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz tekintetében jogerős határozatában az OGYI vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve az EEKH vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy azok meghatalmazott képviselőjét elmarasztalta)] az OGYI vagy az EEKH a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy azok meghatalmazott képviselője részére kiadott e törvény 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedélyt a határozatában meghatározott időtartamra –[de] legalább fél évre, legfeljebb [fél] három évre – felfüggeszti, [ismételt és súlyos jogszabálysértés esetén pedig visszavonja,] továbbá pénzbírságot szabhat ki.”

T/1037/122/1., T/1037/122/3., T/1037/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 50., 52., 53. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/122/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

52. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **19. § (3) bekezdés c) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/19. § (3) Ha a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) bekezdése szerinti hatóság/

„c) ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén értesíti a személlyel finanszírozási, illetve társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosító szerződést kötő biztosítót és kezdeményezi a támogatással történő rendelés, illetve forgalmazás felfüggesztését.”

T/1037/122/1., T/1037/122/2., T/1037/122/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 50., 51., 53. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/122/3. sz. módosító javaslat indokolását.

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

53. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **19. §-át új (4) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

„(4) Az (1)-(3) bekezdés alkalmazása során

a) ismételt jogszabálysértésnek minősül, ha a jogszabálysértést elkövetővel azonos személyt vagy meghatalmazott képviselőjét e minőségében, illetve meghatalmazóját két éven belül e törvény vagy a rendelet előírásainak megsértése miatt jogerősen már elmarasztalták,

b) súlyos jogszabálysértésnek minősül, ha a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök jogszabálysértő reklámozásának vagy ismertetésének szokásos piaci ellenértéke a huszonöt millió forintot meghaladta.”

T/1037/122/1., T/1037/122/2., T/1037/122/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 50., 51. 52. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/122/4.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

54. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **20. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) Ha a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve gyógyászati segédeszköz gyártója vagy meghatalmazott képviselője a támogatott készítmény/termék magyarországi forgalmazását meg kívánja szüntetni, akkor szándékáról a biztosítót legalább [**fél évvel**] 9 hónappal korábban értesíti.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/10.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

55. Dr. Kökény Mihály, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **22. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„22. § (1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre vagy hivatalból indulnak. A kérelem a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására, a támogatás alapjául szolgáló legmagasabb árának biztosítói elfogadására, a támogatás mértékének megállapítására vagy módosítására irányulhat.”

T/1037/121/2., T/1037/121/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 56., 58. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/121/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

56. Dr. Kökény Mihály, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **22. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) Az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról, a támogatás alapjául szolgáló legmagasabb árának elfogadásáról, és a támogatás mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdőnapja), továbbá már támogatott gyógyszer támogatása mértékének vagy összegének változásáról, a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján a biztosító – a (4) bekezdésben foglalt esetet kivéve – a kérelem benyújtását követő 60 napon belül dönt.”

T/1037/121/1., T/1037/122/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 55., 58. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/121/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

57. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **22. § (3)-(4) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„22. § (3) Az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a támogatás mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdőnapja), továbbá már támogatott gyógyszer támogatása mértékének vagy összegének változásáról, a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján a biztosító – a (4) bekezdésben foglalt esetet kivéve – a kérelem benyújtását követő **[60]** 90 napon belül dönt.

(4) A biztosító a (3) bekezdéstől eltérően **[30]** 60 napon belül dönt, amennyiben

a) a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikumára érkezik, vagy

b) az a) pont hatálya alá nem tartozó készítmény ára a már támogatott hatóanyagú gyógyszer(ek) áránál a külön jogszabályban foglalt kötelező mértéknél alacsonyabb.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/50.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

58. Dr. Kökény Mihály, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **22. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„22. § (6) A biztosító a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét, a támogatás megállapítás alapjául szolgáló árát, és a felülvizsgálatot követően a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárása, támogatása mértékének módosítása érdekében, illetve a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbítása vagy előírása céljából hivatalból jár el.”

T/1037/121/1., T/1037/121/2.,

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 55., 56. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/121/3.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

59. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **23. § (1) és (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„23. § (1) A biztosító a 22. § (2)-(4) bekezdése szerinti támogatást [**mérték szerint százalékosan (százalék alapja és kulcsa) vagy**] meghatározott (fix) összegben határozza meg. Fix összegű támogatás az azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve az azonos betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek csoportjára állapítható meg.

(2) A fix csoportok képzése folyamatosan történik, melynek során a termelői árra irányuló ajánlatok nyilvánosak. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, [**a százalékos, illetve**] a fix összegű támogatás megállapítására, a csoportképzésre és befogadási eljárás rendjére vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.”

T/1037/12., T/1037/13., T/1037/21.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 62., 80., 84. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/11.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

60. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **23. § (5) bekezdés a) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/23. § (5) A biztosító a végrehajtható határozatok alapján – figyelemmel a (7) bekezdésben foglaltakra –/

„a) a támogatásba befogadott, illetve onnan kizárt gyógyszerek körét, valamint azon gyógyszereket, amelyeknek ([6]7) bekezdés szerinti adatai változnak, folyamatosan”

/tájékoztató jelleggel közzéteszi hivatalos lapjában, illetve honlapján./

Indokolás: Lásd a **T/1037/49.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

61. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **25. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„25. § (1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása támogatási kategóriákba történik. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi, a 27. § szerint meghatározott támogatási módszer alkalmazható. A támogatási módszerek szerinti támogatási összegek számítása a mindenkori egészségpolitikai célkitűzések figyelembevételével a külön jogszabályban meghatározott ATC-csoportokat tartalmazó táblázatban feltüntetett százalékos mértékeket alapul véve történik. A támogatási kategóriákban maximálisan adható **[százalékos]** mértékeket, illetve az ATC-csoportok **[százalékos]** támogatási kategóriákba sorolását külön jogszabály tartalmazza.”

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 9., 10. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/22.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

62. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **27. § (1) bekezdés a) pontjának** az elhagyását javasolja:

„27. § (1) A biztosító a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási módszereket alkalmazhatja:

[a) százalékos támogatás;]

[b)]) a) meghatározott (fix) összegű támogatás:

[ba)] aa) hatóanyag alapú fix összegű támogatás,

[bb)] ab) terápiás fix elven működő támogatás;

[c)] b) támogatásvolumen-szerződés;

[d)] c) közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés;

[e)] d) meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás.”

T/1037/11., T/1037/13., T/1037/21.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 59., 80., 84. számú pontjában foglaltakkal.

Megjegyzés: A módosító javaslat ismertetése során a kodifikációs gyakorlatnak megfelelő jelölés alkalmazására került sor.

Indokolás: Lásd a **T/1037/12.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

63. Dr. Vojnik Mária, dr. Schvarcz Tibor, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Kökény Mihály, dr. Nyul István, dr. Tittmann János és dr. Tóth István képviselő a törvényjavaslat **28. § (1)-(4) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„28. § (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 kiszerelésére,

ab) új hatáserősségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új kombinációjára,

ae) új generikumára;

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

(3) Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszer

aa) új kiszerelésére,

ab) új hatáserősségére,

ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

ad) új kombinációjára,

ae) új generikumára:

b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vény minta 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 foglaltak kivételével 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] 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: Lásd a T/1037/32. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

64. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **28. § (2) bekezdés b) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/28. § (2) Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem /

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

/érkezett./

Indokolás: Lásd a T/1037/48. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

65. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **29. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„29. § A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó[, **újonnan befogadott]** készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem **[lehet]** magasabb a külön jogszabályban megjelölt európai uniós országokban ténylegesen forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú gyógyszer áránál.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/119.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

66. Göndör István képviselő a törvényjavaslat **29. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„29. § A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó, újonnan befogadott készítmény termelői ára nem lehet magasabb a külön jogszabályban megjelölt európai uniós országokban ténylegesen forgalomban lévő azonos hatóanyagot tartalmazó legalacsonyabb termelői árú gyógyszer áránál.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/168.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

V I S S Z A V O N V A !

67. Dr. Vojnik Mária, dr. Schvarcz Tibor, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Kökény Mihály, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **30. § (1) bekezdését új j) ponttal** javasolja kiegészíteni:

68. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **31. § (1) bekezdés a) pontja helyébe** a következő rendelkezés felvételét javasolja:

„31. § (1) [A

a) gyógyászati segédeszközök

aa) árhoz nyújtott támogatásának megállapítására (már támogatott vagy még nem támogatott csoporton belül),

ab) kölcsönzési díjához nyújtott támogatás megállapítására,]

A járóbeteg ellátásban alkalmazható

a) új gyógyászati segédeszközök

aa) közfinanszírozás alapjául szolgáló legmagasabb kiskereskedelmi eladási árának biztosítói elfogadására,

ab) árhoz nyújtott támogatásának megállapítására (már támogatott, vagy még nem támogatott csoporton belül),

ac) kölcsönzési díjához nyújtott támogatás megállapítására.”

/irányuló kérelmet a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a biztosítóhoz nyújtja be. Egyedi méretvétel alapján készített eszközök esetében annak gyártói vagy meghatalmazott képviselői közösen nyújthatnak be kérelmet az eszköz típusára vonatkozóan./

T/1037/132/2., T/1037/132/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 69., 72. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/132/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

69. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **31. § (1) bekezdés b) pontja be) és bf) alpontjának** a következő módosítását javasolja:

/31. § (1) A/

„b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

ba) kihordási idejének megváltoztatására,

bb) indikációjának megváltoztatására,

bc) támogatási mértékének megváltoztatására,

bd) külön jogszabály szerinti névváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló legmagasabb kiskereskedelmi eladási árának csökkentésére,

- bf)* közfinanszírozás alapjául szolgáló legmagasabb kiskereskedelmi eladási árának emelésére,
bg) támogatásból való törlésére,
bh) külön jogszabály szerinti méretváltoztatására”

/irányuló kérelmet a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a biztosítóhoz nyújtja be. Egyedi méretvétel alapján készített eszközök esetében annak gyártói vagy meghatalmazott képviselői közösen nyújthatnak be kérelmet az eszköz típusára vonatkozóan./

T/1037/132/1., T/1037/132/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 68., 72. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/132/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

70. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **31. § (2)-(4) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(2) Az (1) bekezdés *aa)-ab), ba)-bc)* és *bf)* alpontja szerinti kérelmekről a biztosító a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján, a kérelem benyújtását követő **[180] 120** napon belül határozatban dönt.

(3) A biztosító az (1) bekezdés *bd)* és **[bg)-]bh)** alpontja szerinti kérelmekről egyszerűsített eljárásban, a kérelem benyújtását követő 90 napon belül határozatban dönt.

(4) A biztosító a (2)-(3) bekezdéstől eltérően 30 napon belül dönt[, **amennyiben a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelmében megjelölt ár az adott funkcionális csoportba tartozó legolcsóbb gyógyászati segédeszköz áránál alacsonyabb, illetve]** az (1) bekezdés *be)és bg)* alpontja szerinti kérelem esetén.”

T/1037/29/2., T/1037/29/3., T/1037/29/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 71., 73., 74. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/29/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

71. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **31. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(6) A kérelmező a (2)-(4) bekezdés szerinti eljárásért a külön jogszabályban meghatározottak alapján az (1) bekezdés be) és bg) pontja szerinti kérelem kivételével igazgatási szolgáltatási díjat fizet.”

T/1037/29/1., T/1037/29/3., T/1037/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 70., 73., 74. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/29/2.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

72. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **31. § (7) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(7) A biztosító a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint jogosult folyamatosan felülvizsgálni a támogatott gyógyászati segédeszközök körét, árait és a felülvizsgálatot követően a befogadott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárása, árainak csökkentése, támogatása mértékének módosítása érdekében hivatalból jár el.”

T/1037/132/1., T/1037/132/2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 68., 69. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/132/3.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

73. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István dr. Vojnik Mária

és **Béki Gabriella** képviselő a törvényjavaslat **31. § (10) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(10) A biztosító a 31-33. §-ban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az **[internetes]** honlapján elektronikus úton közzéteszi

a) a formai szempontból megfelelő kérelmet a kérelem beérkezését követő öt munkanapon belül, továbbá

b) a kérelmezőnek való kézbesítésen túl – a külön jogszabály szerinti tájékoztató jellegű közzététellel – az ügyben hozott döntést és a jogorvoslatról való tájékoztatást az ügy elbírálását követő hónap ötödik napjáig.”

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 70., 71., 74. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/29/3. sz. módosító javaslat** indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

74. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **31. §-át új (11)-(13) bekezdéssel** javasolja kiegészíteni:

„(11) Az (1) bekezdés be) és bg) pontja szerinti kérelem esetében a gyógyászati segédeszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének, egyedi méretvétel alapján készített eszközök esetében annak gyártóinak vagy meghatalmazott képviselőinek közösen bejelentési kötelezettsége van.

(12) A (11) bekezdésben foglalt bejelentési kötelezettség teljesítése során igazgatási szolgáltatási díjat nem kell fizetni.

(13) A (11) bekezdésben foglaltakat a biztosító a bejelentés megtételét követő hónap 1. napján közzéteszi.”

T/1037/29/1., T/1037/29/2., T/1037/29/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 70., 71., 73. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/29/4. sz. módosító javaslat** indokolását.

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

75. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **32. § (4) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(4) A biztosító a végrehajtható határozatok alapján

a) a támogatásba a tárgyidőszakban befogadott, illetve onnan kizárt gyógyászati segédeszközök körét, valamint azon gyógyászati segédeszközöket, amelyeknek (5) bekezdés szerinti adatai változnak, **[folyamatosan] minden negyedév eleji hatályba lépéssel és ez előtt 15 nappal**

b) a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét minden naptári év július 1. napjával

tájékoztató jelleggel közlésezi a hivatalos lapjában, valamint honlapján.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/30.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

76. Göndör István képviselő a törvényjavaslat **33. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(6) Társadalombiztosítási támogatással sorozatgyártású és adaptív gyógyászati segédeszközt – a külön jogszabályban foglalt kivétellel – a külön jogszabály szerinti működési engedéllyel rendelkező gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet, vagy vele szerződésben álló megbízottja szállíthat házhoz.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/167.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

77. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **33. §-át új (7)-(8) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

„33. § (7) A biztosító a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyászati segédeszközökre támogatásvolumen-szerződést köthet.

(8) A befizetés részletes szabályait a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és a biztosító között létrejött támogatásvolumen-szerződés tartalmazza.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/45.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

78. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **34. §-ának** a következő módosítását, valamint **új (1) bekezdéssel** történő kiegészítését javasolja:

„34. § (1) A gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz kiskereskedelmi forgalmazója az értékesítés során a támogatás megállapítására irányuló eljárásban elfogadott, illetve nem támogatott gyógyszer esetén a gyógyszer forgalomba hozója által meghatározott, a termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat érvényesen nem köthet ki.

(2) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, a támogatás megváltoztatásának és megszüntetésének, a támogatási szabályok, a támogatási módszerek] részletes szabályait, továbbá [a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontrendszerét és] a közgyógyellátás keretében rendelhető gyógyászati segédeszközök körét külön jogszabály tartalmazza.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/123.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

79. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Tóth István és dr. Vojnik Mária képviselő a törvényjavaslat **34. §-át új (2) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

„34. § (1) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, a támogatás megváltoztatásának és megszüntetésének, a támogatási szabályok, a támogatási módszerek részletes szabályait, továbbá a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontrendszerét és a közgyógyellátás keretében rendelhető gyógyászati segédeszközök körét külön jogszabály tartalmazza.

(2) Közgyógyellátás jogcímén gyógyászati segédeszközök közül a referencia gyógyászati segédeszköz, valamint a vele azonos, illetve alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termékek szolgálhatók ki.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/114.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

80. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **35. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„35. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, valamennyi közfinanszírozott gyógyszere után a tárgyévi gyógyszerári forgalmi adatok alapján, a közfinanszírozott gyógyszereire kifizetett, termelői árra eső teljes évi támogatás
[a)] fix összegű támogatásban részesülő gyógyszerek esetén 14 százaléka erejéig [,
b)] **nem fix támogatásban részesülő gyógyszerek esetén 16 százaléka erejéig]** befizetési kötelezettség terheli.”

T/1037/11., T/1037/12., T/1037/21.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 59., 62., 84. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/13.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

81. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **35. § (1) bekezdés befejező szövegének** a következő módosítását javasolja:

/35. § 1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, valamennyi közfinanszírozott gyógyszere után a tárgyévi gyógyszerári forgalmi adatok alapján, a közfinanszírozott gyógyszereire kifizetett, termelői árra eső teljes évi támogatás

- a) fix összegű támogatásban részesülő gyógyszerek esetén 14 százaléka erejéig,
- b) nem fix támogatásban részesülő gyógyszerek esetén 16 százaléka erejéig /

„befizetési kötelezettség terheli 2007. évben. A 2007. évet követő befizetési kötelezettség mértékéről a mindenkori éves költségvetés rendelkezik.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/56.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

82. Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **35. §-át új (2)-(3) bekezdéssel** kiegészíteni javasolja:

„35. § (2) Az első bekezdés a) pontjában meghatározott fizetési kötelezettség 4 százalékkal, b) pontjában meghatározott fizetési kötelezettség 5 százalékkal alacsonyabb, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy jogosultjának tulajdonosa magyarországi termelőkapacitással rendelkező gyógyszeripari beruházó.

(3) Magyarországi termelőkapacitással rendelkező gyógyszeripari beruházónak minősül az a gyártó, amely - hitelesített könyvvizsgálói beszámolójában igazoltan - az alábbi feltételek közül legalább kettőt teljesít:

a) nemzetközileg elismert akkreditálással rendelkező gyártókapacitással bír Magyarországon

b) termeléshez és logisztikához kapcsolódó, Magyarországon működő, könyv szerinti tárgyeszköz állományának mindenkori nettó értéke meghaladja az 50 millió eurót

c) a termelésben foglalkoztatott egy főre jutó, Magyarországról induló exportjának hozzáadott értéke (az export értéke csökkentve az export előállításához szükséges import alapanyagok értékével) meghaladja az évi 50.000 eurót.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/125.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

83. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **36. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező és a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult az e törvényben megállapított fizetési kötelezettséget a biztosító által a bevallási időszakra vonatkozó, számviteli szemléletben kimutatott [forgalmi] árréstömeg adatoknak a gyógyszertár működtetője részére történt megküldését [közvetítését] követő hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz vallja be és egyidejűleg fizeti meg az állami adóhatóság révén a kincstárnál vezetett számlára.

A biztosító az árrés tömegre vonatkozó adatokat legkésőbb a bevallási határidő előtt 30 nappal köteles megküldeni a gyógyszertár működtetője részére, aki az adatok pontatlansága esetén a kézhezvételtől számított 3 napon belül a biztosítónál írásban felszólamlással élhet.

Ebben az a esetben a biztosító köteles a felszólamlást soron kívül elbírálni, és szükség esetén a módosított adatokat olyan időpontban megküldeni a gyógyszertár működtetője részére, hogy az bevallási és befizetési kötelezettségének az e törvényben megjelölt határidőn belül eleget tudjon tenni.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/89.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

84. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **37. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) A (2) bekezdés hatálya alá tartozó gyártó/forgalmazó esetében, amennyiben az árcsökkentések mértéke és a becsült forgalom szorzata és a tényleges forgalom egymáshoz arányuló viszonyából az következik, hogy a vállalt árcsökkentés mértéke nem éri el a 35. § (1) bekezdésében rögzített forgalom **[a), illetve b) pont szerinti]** százalékos arányát, úgy a különbözetet a tárgyévet követő év február 15. napjáig a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles bevallani és megfizetni.”

T/1037/11., T/1037/12., T/1037/13.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 59., 62., 80. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/21. sz. módosító javaslat indokolását.

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

85. Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **37. § (4) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„37. § (4) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a 35. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének alapját csökkenti a tárgyévben hatályos támogatásvolumen-szerződés [alapján teljesített befizetés összegével] keretében meghatározott kockázat-megosztási határ felett a gyártó által 100%-os mértékben befizetett összeggel.”

Indokolás: Lásd a T/1037/127. sz. módosító javaslat indokolását.

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

V I S S Z A V O N V A !

86. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **38. §-ának** a következő módosítását javasolja:

87. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **38. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„(1) A 35. § (3) bekezdése szerinti árréstőmeg összege **[30] 40** millió Ft.

(2) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult éves árréstőmege

a) **[30 000 001 és 50 000 000 Ft] 40 000 001 és 60 000 000-Ft** között van, a befizetendő összeg az éves árréstőmeg 0,5%-a,

b) **[50 000 001 és 75 000 000 Ft] 60 000 001 és 75 000 000-Ft** között van, a befizetendő összeg **[250 000 Ft] 300 000-Ft** és a **[z 50 000 000 Ft] 60 000 001** Ft feletti rész 1 %-a összegének összese,

[c) 75 000 001 Ft felett van a befizetendő összeg 500 000 Ft és a 75 000 001 Ft feletti rész 2%-a összegének összese.]

c) 75 000 001 és 90 000 000-Ft között van, a befizetendő összeg 450 000-Ft és a 75 000 001 Ft feletti rész 2 %-a összegének összege,

d) 90 000 001 Ft felett van, a befizetendő összeg 750 000 Ft és a 90 000 001 Ft feletti rész 4%-a összegének összege.”

Indokolás: Lásd a T/1037/90. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

88. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **38. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„38. § (1) A 35. § (3) bekezdése szerinti árréstömeg összege **[30]** 40 millió Ft.

(2) Amennyiben a közforgalmú gyógyszerár tárolására jogosult éves árréstömege
a) **[3]**40 000 001 és **[5]**60 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg az éves árréstömeg 0,5%-a,

b) **[5]**60 000 001 és 75 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg **[25]**300 000 Ft és a **[z]** **[5]**60 000 000 Ft feletti rész 1%-a összegének összege,

c) 75 000 001 és 90 000 000 Ft **[felett]** között van, a befizetendő összeg **[50]**450 000 Ft és a 75 000 001 Ft feletti rész **[2]** 4%-a összegének összege,

d) 90 000 001 Ft felett van a befizetendő összeg 750 000 Ft és a 90 000 001 millió Ft feletti rész 4%-a összegének összege.”

Indokolás: Lásd a T/1037/141. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

89. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **39. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„39. § Az állami adóhatóság a 35. § (1)-**[(2)](3)** bekezdése alapján beszédett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett a külön jogszabályban meghatározott számlájára], **a 35. § (3) bekezdése alapján befizetett összeget az Egészségügyi Minisztérium (a továbbiakban: EüM) kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára]** a befizetést követően haladéktalanul átutalja.”

T/1037/37., T/1037/36/1.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 90., 93. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/36/1.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

90. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **39. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„39. § Az állami adóhatóság a 35. § (1)-(2) bekezdése alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett a külön jogszabályban meghatározott számlájára, a 35. § (3) bekezdése alapján befizetett összeget az Egészségügyi Minisztérium (a továbbiakban: EüM) kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja. A 35. § (3) bekezdése alapján átutalt összeg, kizárólag a 40. §-ban meghatározott célokra használható fel.”

T/1037/36/1., T/1037/36/2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 89., 93. számú pontjában foglaltakkal, valamint szó szerint megegyezik a 91. pontban foglalt indítvánnyal azonban összefüggés miatt külön pontként került beszerkesztésre.

Megjegyzés: A módosító javaslatban indokolt a 35. § (3) bekezdésére vonatkozó utalás.

Indokolás: Lásd a **T/1037/37.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

91. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **39. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„39. § Az állami adóhatóság a 35. § (1)-(2) bekezdése alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett a külön jogszabályban meghatározott számlájára, a 35. § (3) bekezdése alapján befizetett összeget az Egészségügyi Minisztérium (a továbbiakban: EüM) kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számú előirányzat-felhasználási

keretszámlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja. A 35. § (3) bekezdése alapján átutalt összeg, kizárólag a 40. §-ban meghatározott célokra használható fel.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/93.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

92. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **40. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„40. § (1) Olyan településeken működő közforgalmú gyógyszertárak számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja és annak meghatározott időszakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó árréstömege – az ellátandó lakosság szám, vagy a gyógyszertár földrajzi elhelyezkedése okán – hatékony és gazdaságos üzletmenet folytatása mellett sem éri el legalább 12 hónapon át a külön jogszabályban meghatározott mértéket, az állam a mindenkori éves költségvetési törvényben, az EüM fejezetében meghatározott előirányzat erejéig a működőképesség fenntartásához támogatást nyújt.

(2) A támogatás elosztását az EüM a Magyar Gyógyszerész Kamarával egyetértésben határozza meg, amelyet a 39. § szerinti előirányzat-felhasználási keretszámlájáról utal át.

(3) Az (1) bekezdés szerinti támogatás az Art. szerinti költségvetési támogatásnak minősül. A támogatás igénylésére és folyósítására az Art. rendelkezései irányadóak. A jogosultság megállapításának feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

(4) Az egyes gyógyszertáraknak juttatott támogatást az Egészségügyi Közlönyben közzé kell tenni.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/139.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

93. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **40. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„40. § (1) Olyan településeken működő közforgalmú gyógyszerárak számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszerár biztosítja és annak meghatározott időszakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó árréstömege – az ellátandó lakosság szám, vagy a gyógyszerár földrajzi elhelyezkedése okán – hatékony és gazdaságos üzletmenet folytatása mellett sem éri el a külön jogszabályban meghatározott mértéket, az állam a mindenkori éves költségvetési törvényben, az [EüM] E. Alap fejezetében meghatározott előirányzat erejéig a működőképesség fenntartásához támogatást nyújt.”

T/1037/36/1., T/1037/37.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 89., 90. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/36/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

94. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat 41. § (2) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

„(2) Az előirányzat túllépése esetén a kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai az a)-e) pontban meghatározott sávok szerint megosztva viselik. **[Az ezen felüli kiadási többlet költségeit a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kizárólagosan viselik]:**

a) az előirányzat **[feletti első] 5%[-os]ot meg nem haladó mértékű** túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 50%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 50%-a,

b) **[5-6%-ig terjedő] 5%-ot meghaladó, de 6%-ot meg nem haladó** túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 40%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 60%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**,

c) **[6-7%-ig terjedő] 6%-ot meghaladó, de 7%-ot meg nem haladó** túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 30%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 70%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**,

d) **[7-8%-ig terjedő] 7%-ot meghaladó, de 8%-ot meg nem haladó** túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 20%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 80%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**,

e) **[8-9%-ig terjedő] 8%-ot meghaladó, de 9%-ot meg nem haladó** túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 10%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 90%-a és az előző sávban meghatározott összeg **[összese] összege**,

f) az előirányzat feletti 9%-ot meghaladó túllépés esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjai általi összbefizetés mértéke a továbbiakban jelentkező kiadási többletköltség 100%-a és az előző sávokban meghatározott összegek összesenjeinek együttese.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/14.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

95. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Tóth István és dr. Vojnik Mária képviselő a törvényjavaslat **42. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„42. § (1) A Kormány a gyógyszerpiac átmeneti zavarainak elhárítása, kiküszöbölése vagy a gyógyszerpiac egyensúlyának fenntartása érdekében elrendelheti, hogy az emberi alkalmazásra kerülő forgalomba hozatalra engedélyezett társadalombiztosítás által támogatott gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő társadalombiztosítás által támogatott tápszerek esetében a gyártó és a forgalmazó közötti, az e bekezdés szerinti rendelet kihirdetésekor hatályos szerződésekben szereplő árat – ideértve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 226. § (1) bekezdése szerint jogszabályban meghatározott árat – a rendelet kihirdetésétől számított legfeljebb két évig nem lehet emelni, illetve a gyártók és a forgalmazók ennél magasabb áron a rendelet kihirdetésétől számított legfeljebb két évig nem tehetnek egymás felé szerződési ajánlatot.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/110.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

96. Dr. Kökény Mihály képviselő a törvényjavaslat **42. §-át új (8)-(9) bekezdéssel** javasolja kiegészíteni:

„(8) A kormány a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerek körében, meghatározva a bejelentési kötelezettség alá tartozó gyógyszerek körét, az eljárás lefolytatására kötelezett hatóságot, valamint az elbírálás szempontjait,

a) a gyógyszer forgalomba hozatalát az ár előzetes jóváhagyásához kötheti, illetve
b) elrendelheti a tervezett áremelések előzetes bejelentési kötelezettségének alkalmazását.

(9) A Kormány akkor rendelheti el a (8) bekezdés szerinti intézkedést, ha a gyógyszerpiaci folyamatokra ható szabályozási beavatkozások, vagy piaci folyamatokra ható egyéb sajátos okok miatt nem zárható ki a fogyasztói árak inflációt meghaladó arányú növekedésének lehetősége, vagy az árak alakulása felveti a fogyasztói kiszolgáltatottsággal való visszaélés, vagy a tiltott versenykorlátozás gyanúját, illetve a fogyasztói információhiánnyal összefüggő nehézségek miatt a verseny alacsony határfokkal működik.

(9) A (8) bekezdés a) pontja szerinti intézkedés, esetén a kijelölt eljáró hatóság az Ártv. 4-6. §-ában foglalt szabályok megfelelő alkalmazásával jár el azzal az eltéréssel, hogy a kérelmet 90 napon belül kell elbírálni, és különösen nagyszámú kérelem beérkezése esetén az elintézési határidő egy alkalommal, legfeljebb 60 nappal meghosszabbítható. Ha a meghatározott határidőn belül nem születik döntés, a jogosult a kérelmezett áremelést – a következő negyedév első napjától – érvényesítheti.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/164.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

97. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **42. §-át új (8)-(10) bekezdéssel** kiegészíteni javasolja:

„(8) A kormány a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerek körében, meghatározva a bejelentési kötelezettség alá tartozó gyógyszerek körét, az eljárás lefolytatására kötelezett hatóságot, valamint az elbírálás szempontjait,

a) elrendelheti a tervezett áremelések előzetes bejelentési kötelezettségének alkalmazását, vagy

b) a fogyasztói árakra ható más, a célhoz rendelt arányos intézkedést alkalmazhat, figyelembe véve az érintett vállalkozások méltányolható gazdasági érdekeit.

(9) A Kormány akkor rendelheti el a (8) bekezdés szerinti intézkedést, ha a gyógyszerpiaci folyamatokra ható szabályozási beavatkozások, vagy piaci folyamatokra ható egyéb sajátos okok miatt nem zárható ki a fogyasztói árak inflációt meghaladó arányú növekedésének lehetősége, vagy az árak alakulása felveti a fogyasztói kiszolgáltatottsággal való visszaélés, vagy a tiltott versenykorlátozás gyanúját, illetve a fogyasztói információhiánnyal összefüggő nehézségek miatt a verseny alacsony határfokkal működik.

(10) A (8) bekezdés a) pontja szerinti intézkedés, esetén a kijelölt eljáró hatóság az Ártv. 4-6. §-ában foglalt szabályok megfelelő alkalmazásával jár el azzal az eltéréssel, hogy a kérelmet 90 napon belül kell elbírálni, és különösen nagyszámú kérelem beérkezése esetén az elintézési határidő egy alkalommal, legfeljebb 60 nappal meghosszabbítható. Ha a meghatározott határidőn belül nem születik döntés, a jogosult a kérelmezett áremelést - a következő negyedév első napjától - érvényesítheti.”

Indokolás: Lásd a T/1037/134. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

98. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Molnár Ágnes, Spiák Ibolya, dr. Fónagy János, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **43. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„43. § (1) A gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés során – ideértve a fekvőbeteg gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatisegédeszköz-kezelést is – az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevételével mellett tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, esetlegesen eltérő kockázati tényezőiről. Vényen történő gyógyszerrendelés esetén az orvos tájékoztatja a beteget továbbá az azonos hatóanyag tartalmú és gyógyszerformájú készítmények és azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök betegeket terhelő várható költségei közötti különbségekről és a külön jogszabály szerinti helyettesíthetőség lehetőségeiről.”

Indokolás: Lásd a T/1037/153. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

99. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi képviselő a törvényjavaslat **43. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„43. § (1) A gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés során – ideértve a fekvőbeteg gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatisegédeszköz-kezelést is – az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevételével mellett – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon – tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag tartalmú és gyógyszerformájú készítmények és azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök betegeket terhelő várható költségei közötti különbségekről és a külön jogszabály szerinti helyettesíthetőség lehetőségeiről.”

T/1037/43/1., T/1037/43/3., T/1037/43/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 21., 128., 157. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/76/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

100. Dr. Kökény Mihály képviselő a törvényjavaslat **43. § (2)-(3) bekezdése helyébe** a következő rendelkezést javasolja:

„(2) [A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely a hatékony és gazdaságos gyógyszerre és segédeszközre ajánlatot tesz. Amennyiben az orvos magasabb gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-költségű gyógykezelést tart indokoltnak, azt a betegdokumentációban részletesen rögzíteni kell indoklással együtt.] A gyógyszerész – ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget – a külön jogszabályban előírt szakmai helyettesíthetőség figyelembevételével köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni arról, hogy a gyógyszer más olyan gyógyszerrel helyettesíthető, amelynek térítési díja kedvezőbb.

(3) [A (2) bekezdésben foglaltak szerint kell eljárni abban az esetben is, ha az orvos eltérő gyógykezelést tart indokoltnak.] A gyógyszerész a beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert a (2) bekezdésben meghatározott – elsősorban a beteg számára legolcsóbb – készítménnyel helyettesíteni.”

T/1037/135/2., T/1037/135/3., T/1037/135/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 101., 167., 193. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/135/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

101. Dr. Kökény Mihály képviselő a törvényjavaslatot **új 44. §-sal kiegészíteni** javasolja:

„44. § (1) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely a hatékony és gazdaságos gyógyszerre és segédeszközre ajánlatot tesz.

(2) Amennyiben az orvos az (1) bekezdésben meghatározott gyógyszertől vagy gyógyászati segédeszköztől eltérő gyógykezelést tart indokoltnak, azt a 43. § (1) bekezdésben meghatározott tájékoztatás megadását követően a betegdokumentációban az eltérés részletes indokolásával együtt rögzíteni kell.

(3) A járóbeteg-ellátás keretében, valamint a kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot hatóanyag megjelölésével - szükség esetén továbbá a hatáserősség és a gyógyszerforma megjelölésével - kell megadni.”

T/1037/135/1., T/1037/135/3., T/1037/135/4.

<p>Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 100., 167., 193. számú pontjában foglaltakkal.</p>
--

Indokolás: Lásd a T/1037/135/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

102. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, dr. Molnár Ágnes, dr. Fónagy János, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **44. § (2) bekezdésének az elhagyását** javasolja:

[„(2) A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés értékelése az ATC-kódokon belül rendelt gyógyszerek külön jogszabályban meghatározott, társadalombiztosítási támogatási, illetve térítési díj mutatójának figyelembevételével történik.”]

Indokolás: Lásd a T/1037/154. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

103. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **46. § (1) bekezdése helyébe** a következő rendelkezés felvételét javasolja:

„(1) Gyógyszertár csak érvényes működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről és működésének engedélyezéséről (a továbbiakban együtt: működtetés) egy hatósági eljárásban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat területileg illetékes megyei/ fővárosi intézete (a továbbiakban: hatóság) a gyógyszertár működtetésére irányuló kérelem benyújtásától számított hatvan napon belül dönt.], „

„(1) Új gyógyszertár csak akkor működtethető, ha

a) létesítési engedéllyel,

b) működési engedéllyel

rendelkezik.

Új gyógyszertár létesítéséről az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem benyújtásától számított hatvan napon belül dönt.

Közforgalmú gyógyszertár létesítését gyógyszertár vezetésére jogosult gyógyszerész, valamint az érintett település(ek) képviselő-testülete kezdeményezheti.,,

Indokolás: Lásd a **T/1037/105.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

104. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **46. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„46. § (1) Gyógyszertár csak érvényes működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről és működésének engedélyezéséről (a továbbiakban együtt: működtetés) egy hatósági eljárásban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat területileg illetékes megyei/fővárosi intézete (a továbbiakban: hatóság) a gyógyszertár működtetésére irányuló kérelem benyújtásától számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről és működésének engedélyezéséről szóló határozat egy példányát a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzatnak is megküldi.”

Indokolás: Lásd a T/1037/40. sz. módosító javaslat indokolását.

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

105. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella, valamint dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **46. § (2) bekezdés e) pontjának** a következő módosítását javasolja:

„46. § (2) Az írásban vagy elektronikus úton benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:
a) az új gyógyszerár típusát,
b) az új gyógyszerár működtetési helyének pontos címét,
c) az új gyógyszerár megnyitásának tervezett időpontját,
d) közforgalmú gyógyszerár esetén, a vezetést ellátó személyi joggal rendelkező gyógyszerész megnevezését,
e) fiókgyógyszerár esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszerárat egész évben vagy [az év mely] meghatározott időszak[á]ban (idényben), [naptári hónapjaiban] kívánja működtetni,
f) a gyógyszerár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.”

T/1037/85., T/1037/87., T/1037/88.

<p>Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 12., 115., 117. számú pontjában foglaltakkal.</p>

Indokolás: Lásd a T/1037/58., és a 86. sz. módosító javaslat indokolását.

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

106. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **47. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„47. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszerár nem működik és a település más gyógyszerár működési körzetébe sem tartozik, illetve a legközelebbi közforgalmú gyógyszerár több, mint 5 km távolságban található a hatóság – az e törvényben,

valamint a külön jogszabályokban meghatározott feltételek teljesítése esetén – az új közforgalmú gyógyszerár működtetését engedélyezi.”

Indokolás: Lásd a T/1037/138. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

107. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat 47. § (2) bekezdés c) pontjának az elhagyását javasolja:

/ (2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszerár, új közforgalmú gyógyszerár létesítését a hatóság akkor engedélyezi, ha/

[c) a kérelem ügyeleti feladatok ellátására kijelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, telephelyén vagy annak 250 méteres körzetében működtetendő új közforgalmú gyógyszerár létesítésére irányul feltéve, hogy a megjelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, illetve telephelyén, valamint annak 250 méteres körzetében nem működik közforgalmú gyógyszerár és a működtető vállalja, hogy az új gyógyszerár ügyeleti és szolgálati ideje – a működtetés során – az egészségügyi szolgáltató ügyeleti és szolgálati idejéhez igazodik.

A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszerárak közötti legkisebb távolságon, a közúton történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.]”

Indokolás: Lásd a T/1037/137. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

108. Páva Zoltán képviselő a törvényjavaslat 47. § (2) bekezdés c) pontjának az elhagyását javasolja:

/47. § (2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszerár, új közforgalmú gyógyszerár létesítését a hatóság akkor engedélyezi, ha/

„[c) a kérelem ügyeleti feladatok ellátására kijelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, telephelyén vagy annak 250 méteres körzetében működtetendő új

közforgalmú gyógyszerár létesítésére irányul feltéve, hogy a megjelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, illetve telephelyén, valamint annak 250 méteres körzetében nem működik közforgalmú gyógyszerár és a működtető vállalja, hogy az új gyógyszerár ügyeleti és szolgálati ideje – a működtetés során – az egészségügyi szolgáltató ügyeleti és szolgálati idejéhez igazodik.]”

/A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszerárak közötti legkisebb távolságon, a közúton történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni./

Indokolás: Lásd a T/1037/77. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

109. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **47. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„47. § (3) A (2) bekezdés *a)-c)* pontjában meghatározott feltételek fennállásától függetlenül engedélyezhető az új gyógyszerár létesítése a (2) bekezdés szerinti településen, ha a kérelmező vállalja, hogy az új közforgalmú gyógyszerár a működésének megkezdésétől számított legalább 3 évig

a) legalább napi 24 órában nyitva tart, kivéve, ha már van olyan gyógyszerár, amelyik vállalta ezt, vagy

***/b)* legalább heti**

***ba)* 60 órában nyitva tart, vagy**

***bb)* 40 órában tart nyitva és folyamatos készenlétet biztosít]**

***/c)* b) [és a *ba)* és a *bb)* esetben] a külön jogszabályban meghatározottak szerinti fekvőbetegek részére – a betegek kérésére – a gyógyszer a működés helyszínétől számított legalább 2 km-es körzetben külön díj felszámítása nélkül kiszállítja vagy gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtet, melynek keretében a gyógyszerek házhozszállítását biztosítja.”**

Indokolás: Lásd a T/1037/15. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

110. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **47. § (3) bekezdésének** a következő módosítását és a **47. § új (4) bekezdéssel** történő kiegészítését javasolja:

„(3) A (2) bekezdés *a)-c)* pontjában meghatározott feltételek fennállásától függetlenül engedélyezhető az új gyógyszerár létesítése a (2) bekezdés szerinti településen, ha a kérelmező vállalja, hogy az új közforgalmú gyógyszerár a működésének megkezdésétől számított legalább [3] 5 évig

a) 100 000 főt meghaladó településen és fővárosi kerületben legalább napi 24 órában nyitva tart, [vagy]

b) [legalább heti

ba) 30 000 főt meghaladó településen és fővárosi kerületben heti [60] 85 órában nyitva tart és folyamatos ügyeleti szolgáltatást biztosít, [vagy]

[*bb)* *c)* 10 000 főt meghaladó településen heti [40] 70 órában [tart] nyitva tart és folyamatos [készletet] ügyeleti szolgáltatást biztosít,

[*bc)* *d)* az ennél alacsonyabb lakosságú településen hat napon át [40] 55 órában tart nyitva és folyamatos készletet biztosít.

[*c)* és a *ba)* és a *bb)* esetben a külön jogszabályban meghatározottak szerinti fekvőbetegek részére – a betegek kérésére – a gyógyszer a működés helyszínétől számított legalább 2 km-es körzetben külön díj felszámítása nélkül kiszállítja vagy gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtet, melynek keretében a gyógyszerek házhozszállítását biztosítja.]

(4) Nem alkalmazható a (3) bekezdés, amennyiben a településen (településrészen) működik olyan közforgalmú gyógyszerár, amely a (3) bekezdésben foglalt feltételeknek megfelel és működésének fenntartását további legalább öt évre vállalja.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/157.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

111. Páva Zoltán képviselő a törvényjavaslat **47. § (3) bekezdésének** a következő módosítását, valamint **b) pontjának új bc) alponttal** történő kiegészítését javasolja:

„47. § (3) A (2) bekezdés *a)-c)* pontjában meghatározott feltételek fennállásától függetlenül engedélyezhető az új gyógyszerár létesítése a (2) bekezdés szerinti településen, ha a kérelmező vállalja, hogy az új közforgalmú gyógyszerár a működésének megkezdésétől számított legalább [3] 5 évig

a) 100 000 főt meghaladó településen és fővárosi kerületben legalább napi 24 órában nyitva tart, vagy

b) legalább [heti]

ba) [60] 30 000 főt meghaladó településen és fővárosi kerületben 7 napon át heti 85 órában nyitva tart, és folyamatos ügyeleti szolgálatot biztosít, vagy

bb) [40] 10 000 főt meghaladó településen 7 napon át heti 70 órában tart nyitva [és folyamatos készenléletet biztosít] és folyamatos ügyeleti szolgálatot biztosít, vagy

bc) az ennél kevesebb lélekszámú településen 6 napon át 55 órában tart nyitva és folyamatos készenléti szolgálatot biztosít.

c) és a *ba)* és a *bb)* esetben a külön jogszabályban meghatározottak szerinti fekvőbetegek részére – a betegek kérésére – a gyógyszert a működés helyszínétől számított legalább 2 km-es körzetben külön díj felszámítása nélkül kiszállítja **[vagy]** és gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtet, melynek keretében a gyógyszerek házhozszállítását biztosítja.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/78.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

112. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **47. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) A (2) bekezdés *a)-c)* pontjában meghatározott feltételek fennállásától függetlenül engedélyezhető az új gyógyszertár létesítése a (2) bekezdés szerinti településen, ha a kérelmező vállalja, hogy az új közforgalmú gyógyszertár a működésének megkezdésétől számított legalább 3 évig

a) [legalább] napi 24 órában nyitva tart, vagy

b) legalább heti

ba) 60 órában nyitva tart, vagy

bb) 40 órában tart nyitva és folyamatos készenléletet biztosít

c) és a *ba)* és a *bb)* esetben a külön jogszabályban meghatározottak szerinti fekvőbetegek részére – a betegek kérésére – a gyógyszert a működés helyszínétől számított legalább 2 km-es körzetben külön díj felszámítása nélkül kiszállítja vagy gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtet, melynek keretében a gyógyszerek házhozszállítását biztosítja.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/35.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

113. Páva Zoltán, valamint dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **47. §-át új (4)-(5) bekezdéssel** javasolja kiegészíteni:

„(4) A (2) bekezdés a)-c) pontjában meghatározott feltételek fennállásától függetlenül, a (3) bekezdésre alapított gyógyszerár létesítés iránti kérelem esetén a hatóság köteles megvizsgálni, hogy az adott településen (településrészen) van-e olyan, már működő közforgalmú gyógyszerár, mely a (3) bekezdésben meghatározott feltételek valamelyikének megfelel. Amennyiben az adott településen (településrészen) van legalább egy olyan, működő közforgalmú gyógyszerár, mely a (3) bekezdésben meghatározott feltételek valamelyikének megfelel, és írásban annak további 5 évre szóló fenntartását vállalja, úgy az új gyógyszerár létesítése a (3) bekezdésben foglaltakra hivatkozással nem engedélyezhető.

(5) Amennyiben a (3) bekezdésben foglaltakra alapozva új gyógyszerár létesítése iránti kérelmet nyújtottak be, és az adott településen (településrészen) nincs legalább egy olyan, működő közforgalmú gyógyszerár, mely a (3) bekezdésben meghatározott feltételek valamelyikének megfelel, úgy a hatóság köteles az adott településen (településrészen) már működő gyógyszerárak vezetőjét nyilatkoztatni arról, hogy vállalják-e szolgálati idejük módosítását az új gyógyszerár létesítését kezdeményezővel azonos feltételek szerint.

Ebben az esetben az új létesítést kérelmező részére kizárólag abban az esetben engedélyezhető a létesítés, ha a már működő gyógyszerárak egyike sem vállalta a szolgálati idő megfelelő tartalmú módosítását.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/79. és a 91. sz. módosító javaslat** indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

114. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **48. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„48. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszerár nem működik, kérelemre [az év egy meghatározott időszakának naptári hónapjaiban, illetve a hét egyes meghatározott napjain történő] nyitva tarásra – legfeljebb azonban évi 180 napi, illetve évi legfeljebb 800 órai működtetésre –] fiókgyógyszerár [működtetése] létesítése engedélyezhető.

(2) Fiókgyógyszerár [működtetésére] létesítésére közforgalmú gyógyszerárat működtető kaphat engedélyt. A közforgalmú gyógyszerárat működtetőnek [háromnál]

kettőnél több fiókgyógyszertár csak kivételesen, a **[tervezett működtetés helye szerinti települési önkormányzat]** Kamara egyetértése esetén, ellátási érdekből engedélyezhető.

(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszertárnak a telephelye, amelyre nézve létesítését engedélyezték. A fiókgyógyszertár önállóan haszonbérbe nem adható.

(4) A fiókgyógyszertár működése meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a létesítést engedélyező határozatban rendelkezni kell.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/152.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

115. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **48. § (1) és (2)** bekezdésének a következő módosítását javasolja:

„(1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik, kérelemre az [év **egy meghatározott időszakára naptári hónapjaiban, illetve a hét egyes meghatározott napjain történő nyitva tarásra – legfeljebb azonban évi 180 napi illetve évi legfeljebb 800 órai működtetésre –]** fiókgyógyszertár működtetése engedélyezhető.

(2) Fiókgyógyszertár működtetésére - a közlekedési viszonyok figyelembevételével - elsősorban a legközelebb eső - közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt.

A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár csak kivételesen a tervezett működtetés helye szerinti települési önkormányzat egyetértése esetén ellátási érdekből engedélyezhető.”

T/1037/85., T/1037/86., T/1037/87.

<p>Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 12.,105., 117. számú pontjában foglaltakkal.</p>
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/88.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

116. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária

és **Béki Gabriella** képviselő a törvényjavaslat **48. § (1)-(3) bekezdéseinek** a következő módosítását javasolja:

„48. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszerár nem működik, kérelemre **[az év egy meghatározott időszakának naptári hónapjaiban, illetve a hét egyes meghatározott napjain történő nyitva tarásra – legfeljebb azonban évi 180 napi, illetve évi legfeljebb 800 órai működtetésre –]** fiókgyógyszerár működtetése engedélyezhető. A fiókgyógyszerár működése meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2) Fiókgyógyszerár működtetésére – a közlekedési viszonyok figyelembevételével – elsősorban a legközelebb eső közforgalmú gyógyszerárát működtető kaphat engedélyt. A közforgalmú gyógyszerárát működtetőnek háromnál több fiókgyógyszerár [csak kivételesen, a tervezett működtetés helye szerinti települési önkormányzat egyetértése esetén, ellátási érdekből] működtetése nem engedélyezhető.

(3) A fiókgyógyszerár annak a közforgalmú gyógyszerárának a telephelye, amelyre nézve létesítését engedélyezték. **[A fiókgyógyszerár önállóan hasznóbérbe nem adható.]”**

Indokolás: Lásd a **T/1037/59.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

117. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **48. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) A fiókgyógyszerár annak a közforgalmú gyógyszerárának a telephelye, amelyre nézve létesítését engedélyezték. A fiókgyógyszerár működése meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a létesítést engedélyező határozatban kell rendelkezni. A fiókgyógyszerár önállóan hasznóbérbe nem adható.”

T/1037/86., T/1037/87., T/1037/88.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 12., 105., 115. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/85.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

118. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat 49. §-ának és az azt megelőző címnek a helyébe a következő rendelkezés felvételét javasolja:

„[Az *intézeti gyógyszerellátó*

49. §

(1) A fekvőbeteg gyógyintézet a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során biztosítja, hogy a fekvőbeteg gyógyintézetben ápolts és kezelt betegek, a gyógykezelésükhöz szükséges Magyarországon alkalmazható gyógyszer(ek)hez hozzájuthassanak.

(2) A fekvőbeteg gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat a külön jogszabályban meghatározott szervezeti egysége, az intézeti gyógyszerellátó útján látja el. Az intézeti gyógyszerellátó által ellátható alap- és szaktevékenység(ek)et a fekvőbeteg gyógyintézet működési engedélye tartalmazza.

(3) A fekvőbeteg gyógyintézet gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzése (megrendelése), tárolása, elosztása, ellenőrzése, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai információ biztosítása a fekvőbeteg gyógyintézet, illetve az intézet gyógyszerellátó feladata. Az intézeti gyógyszerellátás részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségét, valamint az intézeti gyógyszerellátó alap- és szaktevékenységeit külön jogszabály állapítja meg.

(4) A fekvőbeteg gyógyintézet közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából – külön működési engedély birtokában – közforgalmú gyógyszertárat működtethet. A működtetés feltételei – az e törvény 54. §-ának (1) bekezdése, valamint a 72. §-ának (1) bekezdése kivételével – e tekintetben megegyeznek a közforgalmú gyógyszertárakkal szemben felállított követelményeknek.]

Intézeti gyógyszertár

49. §

(1) Intézeti gyógyszertár működtetése a fekvőbeteg gyógyintézet illetve a fekvőbeteg gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezhető. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltat ki gyógyszert.

(2) Az intézeti gyógyszertár működtetője köteles biztosítani az intézeti- és a közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítését szolgáló feltételeket. Az intézeti gyógyszertár működésének részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségeit az intézeti- és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítésével kapcsolatos feladatok részletes szabályait külön jogszabály állapítja meg.”

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 135. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/55. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

119. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **49. § felvezető címének** a következő módosítását javasolja:

„**Az intézeti [gyógyszerellátó] gyógyszertár**”

Indokolás: Lásd a T/1037/108. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

120. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, dr. Molnár Ágnes, dr. Fónagy János, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **49. § (1)-(4) bekezdésének és az előtte lévő címnek** a következő módosítását javasolja:

„*Az intézeti [gyógyszerellátó] gyógyszertár*

49. §

(1) A fekvőbeteg gyógyintézet a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során biztosítja, hogy a fekvőbeteg gyógyintézetben ápolts és kezelt betegek, a gyógykezelésükhöz szükséges Magyarországon alkalmazható gyógyszer(ek)hez, illetőleg gyógyító, megelőző és diagnosztikai célú más anyagokhoz vagy eszközökhöz hozzájuthassanak.”

„(2) A fekvőbeteg gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat a külön jogszabályban meghatározott szervezeti egysége, az intézeti **[gyógyszerellátó] gyógyszertár** útján látja el. Az intézeti **[gyógyszerellátó] gyógyszertár** által ellátható alap- és szaktevékenység(ek)et a fekvőbeteg gyógyintézet működési engedélye tartalmazza.”

„(3) A fekvőbeteg gyógyintézet gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzése (megrendelése), készítése, tárolása, elosztása, ellenőrzése, valamint az

alkalmazáshoz szükséges szakmai információ biztosítása a fekvőbeteg gyógyintézet, illetve az intézeti **[gyógyszerellátó] gyógyszertár** feladata. Az intézeti **[gyógyszerellátás] gyógyszertár létesítésének és működésének** részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségét, valamint az intézeti **[gyógyszerellátó] gyógyszertár** alap- és szaktevékenységeit külön jogszabály állapítja meg.”

„(4) A fekvőbeteg gyógyintézet közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából – **[külön működési engedély birtokában – közforgalmú gyógyszertárat működtethet] az intézeti gyógyszertár speciális szaktevékenységeként – az 3. § t) pontja szerinti közvetlen lakossági gyógyszerellátást is végezhet.** A működtetés feltételei – az e törvény 54. §-ának (1) bekezdése, valamint a 72. §-ának (1) bekezdése kivételével – e tekintetben megegyeznek a közforgalmú gyógyszertárakkal szemben felállított követelményeknek.”

T/1037/156/1., 2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 15. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/156/3. 4., 5., 6. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

121. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **49. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(2) A fekvőbeteg gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat a külön jogszabályban meghatározott szervezeti egysége, az intézeti **[gyógyszerellátó] gyógyszertár** útján látja el. Az intézeti **[gyógyszerellátó] gyógyszertár** által ellátható alap- és szaktevékenység(ek)et a fekvőbeteg gyógyintézet működési engedélye tartalmazza.”

Indokolás: Lásd a T/1037/107. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

122. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, Gyula Ferencné, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselő a törvényjavaslat **50. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„50. § (2) Kézi gyógyszerészertár működtetése arra a földrajzi területre engedélyezhető, ahol a háziorvos a tevékenységét folytatja, feltéve, hogy a településen közforgalmú gyógyszerészertár vagy fiókgyógyszertár **[– az év egy meghatározott naptári időszakában –]** nem működik.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/124.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

V I S S Z A V O N V A !

123. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **50. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

124. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **51. §-ának** a következő szerkezeti és tartalmi módosítását javasolja:

„51. § (1) Gyógyszertár működésének megkezdéséhez működési engedély (a továbbiakban: működési engedély) szükséges. A működési engedélyt legkésőbb

a) közforgalmú gyógyszerészertár esetén a létesítés engedélyezését követő egy éven belül, ami indokolt esetben legfeljebb egy évvel meghosszabbítható,

b) az a) pont alá nem tartozó gyógyszerészertár esetén a működés tervezett megkezdését 60 nappal megelőzően az Állami népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak a gyógyszerészertár székhelye szerint illetékes illetékes megyei/ fővárosi intézetétől kell kérni.

(2) Az ÁNTSZ az engedély kiadását megtagadja, ha a gyógyszerészertár berendezése, felszerelése és készlete a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek nem felel meg.

[1] (3) A gyógyszerészertár működtetése akkor kezdhető meg, ha

[a] a működtető gyógyszerészertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítással rendelkezik, [és

b) a gyógyszerészertár berendezése, felszerelése és készlete a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek megfelel.]

[2] (4) A[z] [(1)] 3 bekezdés [a) pontja] szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése a hatóságnak előtt be kell mutatni és a gyógyszerészertár megnyitását be kell jelenteni.”

<i>Megjegyzés:</i> A (2) bekezdés nyelvtani pontosítására került sor.

Indokolás: Lásd a **T/1037/84.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

125. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **51. §-ának** a következő szerkezeti és tartalmi módosítását javasolja:

„A gyógyszerár létesítésének és működésének engedélyezése

51. §

(1) Új gyógyszerár csak akkor működtethető, ha

- a) létesítési engedéllyel és
- b) működési engedéllyel rendelkezik.

(2) Új gyógyszerár létesítéséről az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) a gyógyszerár létesítésére irányuló kérelem benyújtásától számított hatvan napon belül dönt.

(3) A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a létesítendő gyógyszerár típusát,
- b) a gyógyszerár tervezett létesítési helyét,
- c) a gyógyszerár megnyitásának tervezett időpontját.

(4) A kérelemhez csatolni kell:

- a) a gyógyszerár műszaki tervdokumentációját,
- b) a Magyar Gyógyszerész Kamara (a továbbiakban: Kamara) véleményét a gyógyszerár létesítéséről,
- c) a gyógyszerár által ellátni tervezett település(ek) önkormányzata(i) képviselő-testületének véleményét, ha a gyógyszerár felállítását nem az önkormányzat kezdeményezte, vagy nem az önkormányzattal közösen kezdeményezik.

(5) A (4) bekezdésben foglaltakon túl a kérelemhez csatolni kell:

- a) a közforgalmú gyógyszerár esetén a gyógyszerár által ellátni tervezett település(ek), településrész(ek) (a továbbiakban: település) térképvázlatát, a lakosság szám feltüntetésével;
- b) fiókgyógyszerár esetén az a) pontban foglaltakon túl
 - ba) a közforgalmú gyógyszerár, valamint az ellátni tervezett település közlekedési viszonyait bemutató térképvázlatot,
 - bb) nyilatkozatot arról, hogy a fiókgyógyszerárat egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánják-e működtetni;
 - c) intézeti gyógyszerár esetén a fekvőbeteg gyógyintézetnek a kérelem benyújtását megelőző év átlagos betegforgalmi statisztikáját;
 - d) kézigyógyszerár esetén a kézigyógyszerárból ellátni tervezett település térképvázlatát a legközelebbi gyógyszerár feltüntetésével.

[(1)] (6) A gyógyszerár működtetése akkor kezdhető meg, ha

a) a működtető gyógyszerár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítással rendelkezik és

b) a gyógyszerár berendezése, felszerelése és készlete a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek megfelel.

[(2)] (7) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt a hatóságnak be kell mutatni és a gyógyszerár megnyitását be kell jelenteni.”

Indokolás: Lásd a T/1037/151. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

126. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **52. § (2) bekezdését új d) ponttal kiegészíteni** javasolja:

/52. § (2) A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül határozattal vissza kell vonni akkor is, ha /

„d) az intézeti gyógyszerár működési engedélyét vissza kell vonni, ha a fekvőbeteg gyógyintézet megszűnik.”

Megjegyzés: A módosító javaslat pontosítást igényel.

Indokolás: Lásd a T/1037/54. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

127. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **52. § (2) bekezdésének a** következő módosítását javasolja:

„(2) A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül határozattal vissza kell vonni akkor is, ha

a) közforgalmú gyógyszertár a működését a **[működési] létesítési** engedély jogerőre emelkedésétől számított egy éven belül nem kezdi meg, vagy a 47. § (3) bekezdése szerinti feltételeknek – amennyiben ezt vállalta – nem tesz eleget;

b) a kézigyógyszertár

ba) működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú vagy fiókgyógyszertár kezdi meg működését,

bb) tartására jogosult személy már nem felel meg az engedély megadásához szükséges feltételeknek;

c) a gyógyszertár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszertár működését két éven belül ismételt fel kell függeszteni.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/83.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

128. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi képviselő a törvényjavaslat **53. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„53. § (2) A gyógyszertár a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyenmel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lenni az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint, hogy a vásárló, fogyasztó – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.”

T/1037/76/1., T/1037/76/2., T/1037/76/4.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 21., 99., 157. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/76/3.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

129. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, dr. Molnár Ágnes, dr. Fónagy János, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **53. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„53. § (2) [A gyógyszertár] A 3. § t) pontja szerinti közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenységet végző gyógyszertár a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lenni az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint, hogy a vásárló, fogyasztó – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/155.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

V I S S Z A V O N V A !

130. Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **53. § (3) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

131. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **53. § (4) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„53. § (4) A gyógyszertárak kötelesek készletben tartani a gyógyszereknek külön jogszabályban meghatározott körét és mennyiségét. Közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek forgalmazására szerződést kötött gyógyszertár ellátási kötelezettségének tartalmára – a gyógyszerek választékára, a készleten nem lévő gyógyszerek későbbi kiadására, **[kiadási árára,]** a támogatások elszámolásának szabályaira – a biztosító a szerződésében további részletes feltételeket állapíthat meg.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/60.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

132. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **53. § (5) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(5) Gyógyszer **[fiatalkorú]** gyermekkorú személynek nem szolgáltatható ki. A gyógyszer kiszolgáltatója – saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően – életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert kiváltani, vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.”

T/1037/9.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 18. számú pontjában foglaltakkal.
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/16.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

133. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **53. § (5) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„53 § (5) Gyógyszer **[fiatalkorú]** 14 év alatti személynek nem szolgáltatható ki. A gyógyszer kiszolgáltatója – saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően – életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert kiváltani, vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/61.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

134. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **53. § (6) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

[(6) A gyógyszertár működtetője a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatását igazoló pénztári bizonylaton köteles feltüntetni – a külön jogszabály szerint – az árhoz nyújtott támogatásra jogosult személy nevét, TAJ-számát.]”

Indokolás: Lásd a **T/1037/148.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

135. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **53. § (7) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„53. § (7) A gyógyszertár számára – az intézeti gyógyszertár kivételével – közfinanszírozott gyógyszer ellenérték nélkül (a továbbiakban: természetbeni rabatt) nem adható, nem szállítható és nem ajánlható fel.”

T/1037/55.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 118. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/62.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

136. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **53. § (8) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„53. § (8) A gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja

meg. [A közforgalmú gyógyszertár egyes magisztrális gyógyszerkészítési feladatainak ellátására másik közforgalmú gyógyszertárral megállapodást köthet. A megállapodást a hatóságnak be kell mutatni.]”

Indokolás: Lásd a T/1037/63. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

137. Dr. Csáky András, valamint dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **53. § (8) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(8) A gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg. [A közforgalmú gyógyszertár egyes magisztrális gyógyszerkészítési feladatainak ellátására másik közforgalmú gyógyszertárral megállapodást köthet. A megállapodást a hatóságnak be kell mutatni.]”

Indokolás: Lásd a T/1037/82. és 147. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője nem ért egyet**

138. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **54. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„54. § (1) Közforgalmú gyógyszertárat működtetni – a fekvőbeteg gyógyintézet által működtetett közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész [**szakmai**] vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kezdeményezheti.

(2) Személyi jog annak a pályázatot benyújtó gyógyszerésznek engedélyezhető, aki a gyógyszerészi diploma megszerzését követően, a pályázat benyújtásakor az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT-tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszertárban – a (3) és (4) bekezdésekben foglalt kivételekkel – legalább ötéves szakmai

gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat), feltéve, hogy gyógyszertár vezetésére jogosult és hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez akkor is, ha a közforgalmú gyógyszertár saját tulajdonában álló ingatlanban működik. A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3) Kétéves szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

a) a gyógyszerészettel összefüggő

aa) tudományos, oktatási,

ab) közigazgatási;

b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi;

c) külföldön gyógyszertárban gyógyszerészi

tevékenységet legalább három évig folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el [az a)-c) pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat].

(4) Egy év szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

a) tíz évet meghaladó szakmai gyakorlattal rendelkezik,

b) a [(3)] (2) bekezdésben meghatározott szakirányú gyakorlattal rendelkezik,

és annak felhagyása óta három év még nem telt el.

(5) A (3) és (4) bekezdés szerinti három évet a tevékenység felhagyása és a **[kérelem]** pályázat benyújtásának időpontja között kell vizsgálni.”

Indokolás: Lásd a T/1037/144. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

139. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **54. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„54. § (1) Közforgalmú gyógyszertárat működtetni [– **a fekvőbeteg gyógyintézet által működtetett közforgalmú gyógyszertár kivételével** –] csak az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kezdeményezheti.”

Indokolás: Lásd a T/1037/65. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

140. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **54. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(1) Közforgalmú gyógyszerterát működtetni – a fekvőbeteg gyógyintézet által működtetett közforgalmú gyógyszerterát kivételével – csak az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) által engedélyezett, meghatározott gyógyszerterát működtetésére vonatkozó személyi [jogos] joggal rendelkező gyógyszerész **[szakmai]** vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész a működtetni kívánt gyógyszerterát megjelölése mellett kezdeményezheti.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/81.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

141. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **60. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„60. § (2) A gyógyszerterát vezetője [– **az általa vezetett közforgalmú gyógyszerterához tartozó fiókgyógyszerterát és a 83. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszerterárból átalakult közforgalmú gyógyszerterát kivételével** –] csak egy gyógyszerterát vezethet, más gyógyszerterátban munkaviszonyt vagy közalkalmazotti jogviszonyt nem létesíthet.

(3) A gyógyszerterát vezetője felelős a gyógyszerterátban – ideértve a közforgalmú gyógyszerterához tartozó fiókgyógyszerterátakat is – folyó **[szakmai]** munka felügyeletéért. **[Szakmai f]** Felügyeleti jogkörében eljárva a személyzet tekintetében **[szakmai]** ellenőrzési és utasításadási joggal rendelkezik.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/143.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

142. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **60. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) A gyógyszertár vezetője felelős a gyógyszertárban – ideértve a közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertárakat is – folyó **[szakmai munka]** egészségügyi szolgáltató tevékenység felügyeletéért. Szakmai felügyeleti jogkörében eljárva a személyzet tekintetében gyakorolja a munkáltatói jogokat, továbbá szakmai ellenőrzési és utasításadási joggal rendelkezik.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/80.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

143. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **61. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. **[Csomagküldés, illetve h]** Házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszert csak gyógyszerész vagy a gyógyszertárvezető írásbeli felhatalmazása alapján, gyógyszerkiadó [gyógyszertári] szakasszisztens szolgáltat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit külön jogszabály állapítja meg.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/95.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

144. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **61. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. **[Csomagküldés, illetve h]**

Házhozszállítás útján, a gyógyszertári kiszolgálásnak megfelelően kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszert csak gyógyszerész vagy – a gyógyszertárvezető engedélyével – expediáló gyógyszertári szakasszisztens szolgáltatathat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, a házhozszállítás részletes szabályait, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit külön jogszabály állapítja meg.”

Indokolás: Lásd a T/1037/142. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

V I S S Z A V O N V A !

145. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **62. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

146. Tóbiás József képviselő a törvényjavaslat **62. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„62. § (1) A gyógyszertárak felügyelete állami feladat. A gyógyszertárak szakmai felügyeletét a hatóság[**, továbbá – a forgalmazott egyéb termékek tekintetében – a fogyasztóvédelmi hatóság**] gyakorolja. A gyógyszertár által forgalmazott, gyógyszernek nem minősülő egyéb termékek tekintetében a külön jogszabály szerinti, hatósági ellenőrzéssel kapcsolatos feladatokat a fogyasztóvédelmi felügyelőség, illetőleg a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség látja el.”

T/1037/163/2. 3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 159., 170. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/163/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyért

147. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **63. § d) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/63. § A hatóság a közforgalmú gyógyszerertár vezetésére hatósági vezetőt rendelhet ki, ha a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszerertár biztosítja és /

„d) a személyi jog jogosultja a működés szakmai szabályait, különösen gyógyszerek készletben tartására, a szolgálati rendre vonatkozó rendelkezéseket ismételten és súlyosan megsérti.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/66.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

148. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **63. § d) pontjának** a következő módosítását javasolja:

„63. § A hatóság a közforgalmú gyógyszerertár vezetésére hatósági vezetőt rendelhet ki, ha a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszerertár biztosítja és

a) a személyi jog megszűnt, vagy

b) a személyi jogról való lemondás írásbeli bejelentése után a bejelentéstől számított 6 hónapon belül személyi joggal rendelkező gyógyszerészt a működtető nem jelentett be, vagy

c) a személyi jog jogosultja vagy a felelős vezető lemondás nélkül, neki felróható okból a közforgalmú gyógyszerertár vezetését megszüntette, vagy

d) a személyi jog jogosultja a működés szakmai szabályait, különösen gyógyszerek készletben tartására, a szolgálati rendre vonatkozó rendelkezéseket ismételten és súlyosan megsérti.”

Megjegyzés: A módosító indítvány szó szerint megegyezik a 147. pontban foglalt indítvánnyal.

Indokolás: Lásd a **T/1037/96.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

149. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **65-70. §-ának** az elhagyását javasolja:

Megjegyzés: A módosító javaslat szövegét helytakarékosági okból nem szerepeltetjük.

Indokolás: Lásd a **T/1037/150.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

150. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **65. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(2) A gyógyszertáron kívüli gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység keretében az a gyógyszer és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény 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.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/17.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

151. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **65. § (2) bekezdését új d) ponttal** javasolja kiegészíteni:

„(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[.], valamint

d) amelynek gyógyszerháron kívüli forgalmazására az Országos Gyógyszerészeti Intézet – kérelemre – külön eljárás során engedélyt ad.”

Indokolás: Lásd a T/1037/97. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

152. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **66. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„66. § (1) A külön jogszabály alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszer akkor forgalmazhat, ha az üzlet működési helye szerint illetékes **[egészségügyi]** hatóság erre engedélyt adott. **A[z 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 gyógyszer 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) a **[z 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] gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosulttól** szerezhet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.”

Indokolás: Lásd a T/1037/67. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

153. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **66. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(2) Az (1) bekezdés szerinti üzlet gyógyszer 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 gyógyszerészi vagy gyógyszerkiadói szakasszisztensi képesítéssel rendelkező személyt, aki az adott üzletben személyes jelenléte mellett felelősséggel tartozik a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesítéséért és a vásárlók folyamatos szakmai tájékoztatásáért.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/98.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

154. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **66. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„66. § (3) A gyógyszer-kiskereskedelmi [**forgalmazást folytató vállalkozás**] forgalmazási engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszereket csak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezőtől szerezhet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/68.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

155. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **67. § (1)-(2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„67. § (1) Az üzletben a gyógyszer a fogyasztók számára közvetlenül hozzáférhető helyen **[(a továbbiakban: szabad polcon) csak akkor] nem** helyezhető el, **[ha gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében az engedélyező hatóság a gyógyszer tárolására különleges tárolási feltételeket nem határozott meg] kizárólag zárható szekrényben tárolható és csak külön jogszabály szerinti, megfelelő szakképzettségű eladó szolgáltathatja ki.**

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

Indokolás: Lásd a **T/1037/69.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

156. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **67. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„67. § (3) Gyógyszer **[fiatalkorú] csak nagykorú** személy számára **[nem]** értékesíthető.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/70.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

157. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi képviselő a törvényjavaslat **68. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„68. § (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 fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára is hozzáférhető és értelmezhető megszerzéséhez [a fogyatékkal élő, illetve segítségre szoruló **fogyasztóknak**] megfelelő segítséget nyújt.”

T/1036/76/1., T/1037/76/2., T/1037/76/3.,

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 21., 99., 128..számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/76/4. sz. módosító javaslat indokolását.

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

V I S S Z A V O N V A !

158. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **69. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

159. Tóbiás József képviselő a törvényjavaslat **69. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) Az e törvény 71. §-a (2)-(3) bekezdéseinek, valamint a [73. § (7)-(9)] 74. §-a (4)-(6) bekezdésének rendelkezéseit a gyógyszer-táron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatása során is alkalmazni kell.”

T/1037/163/1. 3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 146., 170. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/163/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

160. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **72. § (1) bekezdésének** a helyébe az alábbi rendelkezés felvételét javasolja:

[„(1) Közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész a gyógyszertárat működtető vállalkozásban tulajdonosi részesedéssel rendelkezik.”]

„(1) Közforgalmú gyógyszertárat - részvénytársaság kivételével - gazdasági társaság is működtethet. Ha a személyi jog jogosultja a közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság formájában kívánja működtetni, a társaságban annak megalakulásakor és működése során a személyi jogos gyógyszerész tulajdoni részesedése meg kell hogy haladja az ötven százalékot, valamint a tulajdonosi részesedés és a szavazati jog mértéke nem térhet el egymástól. Az ezzel ellentétes társasági szerződés, egyéb megállapodás semmis.”

Indokolás: Lásd a T/1037/92. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

161. Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat 72. § (1)-(2) bekezdésének az elhagyását javasolja:

„72. § [(1) Közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész a gyógyszertárat működtető vállalkozásban tulajdonosi részesedéssel rendelkezik.

(2) A társasági szerződést a megalakulásakor a hatóságnak be kell mutatni, és a módosításokat – a változást követő harminc napon belül – be kell jelenteni.]”

Indokolás: Lásd a T/1037/133. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

162. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat 72. § (1) és (3) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

„(1) Közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész a gyógyszertárat működtető vállalkozásban mértékadó (20%), többségi (51%) vagy meghatározó (75%) befolyást biztosító tulajdonosi részesedéssel rendelkezik. Közforgalmi gyógyszertárat részvénytársaság nem működtethet.”

„(3) [Amennyiben] A közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszertárt működtető társaságban [a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 3. § (2) bekezdés 4. pontja szerinti értelemben – közvetlen és közvetett módon – mértékadó befolyást gyakorló] gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve gyógyszerek külön jogszabály szerinti támogatással történő gyógyszerrendelésére jogosult orvos [van] – sem közvetlen, sem közvetett módon – nem vehet részt. [a befolyás gyakorlója köteles ezt a tényt a Felügyeletnek bejelenteni.]”

Indokolás: Lásd a T/1037/149. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

163. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **72. § (3) bekezdésének** a helyébe az alábbi rendelkezés felvételét és a **(4) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

[„(3) Amennyiben közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszertárt működtető társaságban a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 3. § (2) bekezdés 4. pontja szerinti értelemben – közvetlen és közvetett módon – mértékadó befolyást gyakorló gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve gyógyszerek külön jogszabály szerinti támogatással történő gyógyszerrendelésére jogosult orvos van, a befolyás gyakorlója köteles ezt a tényt a Felügyeletnek bejelenteni.

(4) A Felügyelet ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszertár, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszer-rendelésre jogosult orvos között létezik e olyan nem kívánatos magatartás-összehangolás, amely a betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben a nem kívánatos magatartás-összehangolás megvalósul, a Felügyelet kezdeményezi a biztosítónál a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.”]

„(3) Olyan gazdasági társaság, melyben - közvetlen és közvetett módon – gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve gyógyszerek külön jogszabály szerinti támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvos van, közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszertárt nem működtethet.”

Indokolás: Lásd a T/1037/104. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

164. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **73. §-ának** az elhagyását javasolja:

Megjegyzés: A módosító javaslat szövegét helytakarékossági okból nem szerepeltetjük.

Indokolás: Lásd a **T/1037/103.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

165. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **73. § (2) bekezdés c) pontjának** valamint **(3) és (4) bekezdéseinek** a következő módosítását javasolja:

„c) a tervezett összefonódás eredményeképpen az irányítás alá kerülő további gyógyszerár telephelyének

ca) községben elhelyezkedő gyógyszerár esetén 25 km-es,

cb) városban elhelyezkedő gyógyszerár esetén 5 km-es, vagy

cc) fővárosban elhelyezkedő gyógyszerár esetén 2 km-es

sugarú körrel meghatározott földrajzi körzetében lévő gyógyszerárak **[1/6 részét]** 10%-át meghaladó számú gyógyszerár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.

(3) Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen a (2) bekezdés c) pontja szerinti arány meghaladná **[az 1/3-ot]** a 25%-át.

(4) Az (1)-(3) bekezdés szerinti rendelkezés még 5 évig nem érinti a törvény hatálybalépése előtt irányítási joggal rendelkezőnek a korábban szerzett irányítási jogai gyakorlását.

(5) Az (1)-(2) bekezdésben foglalt rendelkezések alkalmazása során a használt fogalmak értelmezése tekintetében a Tptv. 23-26. §-ában használt fogalmakat kell irányadónak tekinteni.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/18.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

166. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **73. §-át új (6) bekezdéssel kiegészíteni** javasolja:

„(6) A (2) bekezdés alapján indított versenyfelügyeleti eljárások esetén, amennyiben az összefonódásban érintett vállalatok forgalma nem éri el a Tptv. 26. §-ában meghatározott küszöbértéket, az eljárási díja a Tptv. 62. §-ában meghatározott érték 20%-a.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/118.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

167. Dr. Kökény Mihály képviselő a törvényjavaslat **74. § (1)-(2) bekezdésének az elhagyását** javasolja:

„74. § [(1) A kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot a hatóanyag, a hatáserősség és a gyógyszerforma megjelöléssel kell megadni.

(2) A járóbeteg-ellátás keretében a szakorvos által megadott terápiás javaslatot – amennyiben a szakorvos konkrét gyógyszert nem rendel – a hatóanyag megjelöléssel kell megadni.]”

T/1037/135/1., T/1037/135/2., T/1037/135/4.

<p>Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 100., 101., 193. számú pontjában foglaltakkal.</p>
--

Indokolás: Lásd a **T/1037/135/3.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

168. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István és dr. Vojnik Mária képviselő a törvényjavaslat 74. § (1)-(2) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

„74. § (1) A kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot [a] hatóanyag[, a **hatáserősség és a gyógyszerforma]** megjelöléssel kell megadni.

(2) A járóbeteg-ellátás keretében a szakorvos által megadott terápiás javaslatot [–**amennyiben a szakorvos konkrét gyógyszert nem rendel**–] a hatóanyag megjelöléssel kell megadni.”

Indokolás: Lásd a T/1037/71. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

V I S S Z A V O N V A !

169. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat 74. § (4) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

170. Tóbiás József képviselő a törvényjavaslat 74. § (4) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

„(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerei esetében meghatározhatja a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazása során érvényesíthető legmagasabb eladási árát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erről szóló nyilatkozata illetve megállapodása egy példányát a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőségnek is megküldi.”

T/1037163/1. 2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 146., 159. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/163/3. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

171. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **75. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„75. § (1) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

a) a minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelést ösztönző szabályokat,

b) a gyógyszertárak működőképességének fenntartásához nyújtandó támogatás megállapításának feltételeit,

c) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásával és ismertetésével kapcsolatosan a hatóságok által kiszabott bírság mértékét, összegét, illetve a kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire vonatkozó szabályokat 2007. január 01-ig

rendeletben állapítsa meg.

(2) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy 2007. január 01-ig rendeletben szabályozza

a) a gyógyszertárban forgalmazható gyógyszerek és egyéb termékek körét, továbbá kiszolgáltatásuk részletes szabályait,

b) a gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek kiválasztásának szakmai feltételeit és a forgalmazásuk személyi és tárgyi feltételeit,

c) a gyógyszertárak szolgálati rendjét,

d) a gyógyszertárakban kötelezően készletben tartandó gyógyszerek körét,

e) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,

f) a gyógyszertárak nyilvántartási, ügyviteli rendjét,

g) a gyógyszerészek országos nyilvántartásának szabályait,

h) a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének szabályait,

i) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozására, az ismertető tevékenységre és az ismertető nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat.

(3) Felhatalmazást kap az állategészségügyért felelős miniszter, hogy

a) az állategészségügyi intézményben működő intézeti gyógyszertárban és az állatorvos által tartott kézigyógyszertárban forgalmazott állatgyógyászati készítmények készletben tartására vonatkozó szabályokat,

b) a kizárólag állatgyógyászati felhasználású, kiszerezett készítmények forgalmazási feltételeit 2007. január 01-ig

rendeletben állapítsa meg.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/19.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

172. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **75. § (2) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„2) Felhatalmazást kap az [**egészségügyért felelős miniszter**] egészségügyi miniszter, hogy rendeletben szabályozza

a) a gyógyszertárban forgalmazható gyógyszerek és egyéb termékek körét, továbbá kiszolgáltatásuk részletes szabályait,

b) a gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek kiválasztásának szakmai feltételeit és a forgalmazásuk személyi és tárgyi feltételeit,

c) a gyógyszertárak szolgálati rendjét,

d) a gyógyszertárakban kötelezően készletben tartandó gyógyszerek körét,

e) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,

f) a gyógyszertárak nyilvántartási, ügyviteli rendjét,

g) a gyógyszerészek országos nyilvántartásának szabályait,

h) a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének szabályait,

i) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozására, az ismertető tevékenységre és az ismertető nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/102.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

173. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **75. § (2) bekezdését új a) ponttal kiegészíteni** javasolja:

/75. § (2) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza/

„a) az intézeti gyógyszertár működésének részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségeit, az intézeti- és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítésével összefüggő részletes szabályokat.”

Indokolás: Lásd a T/1037/72. sz. módosító javaslat indokolását.

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

174. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Tóth István és dr. Vojnik Mária képviselő a törvényjavaslat **75. § (2) bekezdés b) pontjának** a következő módosítását javasolja:

/75. § (2) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza/

„b) a gyógyszerháron kívül forgalmazható gyógyszerek és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények kiválasztásának szakmai feltételeit és a forgalmazásuk személyi és tárgyi feltételeit,”

Indokolás: Lásd a T/1037/117. sz. módosító javaslat indokolását.

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

175. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **75. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) Felhatalmazást kap az **[állategészségügyért felelős] földművelésügyi és vidékfejlesztési** miniszter, hogy

a) az állategészségügyi intézményben működő intézeti gyógyszerárban és az állatorvos által tartott kézi gyógyszerárban forgalmazott állatgyógyászati készítmények készletben tartására vonatkozó szabályokat,

b) a kizárólag állatgyógyászati felhasználású, kisserelt készítmények forgalmazási feltételeit

rendeletben állapítsa meg.”

Indokolás: Lásd a T/1037/100. sz. módosító javaslat indokolását.

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

176. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **76. § (1) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

[(1) Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény (a továbbiakban: Ártv.) mellékletének B) Szolgáltatások címében az

„507-34, 45- Humán célú gyógyszerek kereskedelmi árrése egészségügyi, szociális és
ből családlügyi miniszter”

szövegrész helyébe az

„507-34, 45- Humán célú, a járóbeteg-ellátás keretében egészségügyi miniszter”
ből társadalombiztosítási támogatással
forgalmazható gyógyszerek és gyógyászati
segédeszközök kereskedelmi árrése

szövegrész lép.

(2)]

Indokolás: Lásd a T/1037/136. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

177. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István, dr. Tóth István és dr. Vojnik Mária képviselő a törvényjavaslat **76. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„76. § (1) Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény (a továbbiakban: Ártv.) mellékletének B) Szolgáltatások címében az

„507-34, 45-ből Humán célú gyógyszerek kereskedelmi árrése egészségügyi, szociális és
családlügyi miniszter”

szövegrész helyébe az

„507-34, 45-ből Humán célú, a járóbeteg-ellátás keretében egészségügyi miniszter”
társadalombiztosítási támogatással forgalmazható
gyógyszerek [és gyógyászati segédeszközök]
kereskedelmi árrése

szövegrész lép.”

Indokolás: Lásd a T/1037/115. sz. módosító javaslat indokolását.

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

178. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat 77. § (1) bekezdésének az elhagyását javasolja:

[„(1) Az Ebtv. 21/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„21/A. § A 21. § (1) bekezdés *aa)* és *d)* pontja szerinti hatóság által – a külön jogszabály szerint – kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített gyógyszerért a biztosított egységesen dobozonként, gyógyászati segédeszközért pedig vényenként a külön jogszabályban meghatározott összegű díjat fizet.”]

Indokolás: Lásd a T/1037/145. sz. módosító javaslat indokolását.

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

179. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi képviselő a törvényjavaslat 77. § (1) bekezdésében az Ebtv. 21/A. §-ának a következő módosítását javasolja:

„77. § (1) Az Ebtv. 21/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21/A. § A 21. § (1) bekezdés *aa)* és *d)* pontja szerinti hatóság által – a külön jogszabály szerint – kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített gyógyszerért a biztosított egységesen dobozonként, gyógyászati segédeszközért pedig vényenként a külön jogszabályban meghatározott összegű díjat fizet. Nem terheli díjfizetési kötelezettség a közgyógyellátásban, továbbá a személyes gondoskodást nyújtó bentlakásos szociális intézményi ellátásban vagy gyermekvédelmi szakellátásban részesülő biztosítottat. A külön jogszabályban meghatározott biztosított kedvezményes összegű díjat fizet.””

Indokolás: Lásd a T/1037/75. sz. módosító javaslat indokolását.

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

180. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat 77. § (1) bekezdésének a következő módosítását és **új (2) bekezdéssel** történő kiegészítését javasolja:

„77. § (1) Az Ebtv. 21/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21/A. § (1) A 21. § (1) bekezdés *aa)* és *d)* pontja szerinti hatóság által – a külön jogszabály szerint – kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített gyógyszerért a biztosított egységesen dobozonként, gyógyászati segédeszközért pedig vényenként a külön jogszabályban meghatározott összegű díjat fizet.[”]

(2) A 21. § (1) bekezdés ab) pontjában meghatározott magisztrális gyógyszerek árához nyújtott támogatás megállapítására vonatkozó szabályokat külön jogszabály állapítja meg.”

Indokolás: Lásd a T/1037/33. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

181. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi képviselő a törvényjavaslat 77. § (4) bekezdésében az Ebtv. 32. § (2) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

„77. § (4) Az Ebtv. 32. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (2)-(5) bekezdés számozása (3)-(6) bekezdésre változik:

„(2) A nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, valamint gyógyászati ellátást árhoz nyújtott támogatással az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság által előzetesen minősített, a minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelést elősegítő számítógépes rendszer alkalmazásával rendelhet. A személyes gondoskodást nyújtó bentlakásos szociális intézmény, az otthont nyújtó ellátást biztosító gyermekvédelmi intézmény, nevelőszülői hálózat, illetve a javítóintézetek számára a számítógépes rendszer kialakításának szükséges és igazolt költségeit a központi költségvetés megtéríti.”

Indokolás: Lásd a T/1037/74. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

182. Winkfein Csaba képviselő a törvényjavaslat 77. § (4) bekezdésében az Ebtv. 32. § (2) bekezdésének a következő módosítását javasolja:

/(4) Az Ebtv. 32. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (2)-(5) bekezdés számozása (3)-(6) bekezdésre változik:/

„(2) A nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, valamint gyógyászati ellátást árhoz nyújtott támogatással az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság által előzetesen minősített, a minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelést elősegítő számítógépes rendszer alkalmazásával rendelhet.

A személyes gondoskodást nyújtó bentlakásos szociális intézmény, az otthont nyújtó ellátást biztosító gyermekvédelmi intézmény, nevelőszülői hálózat, illetve a javítóintézetek számára a számítógépes rendszer kialakításának szükséges és igazolt költségeit az E. Alap megtéríti.”

Indokolás: Lásd a T/1037/159. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

183. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, Korózs Lajos, Dér Zsuzsanna, Farkas Imre, Filló Pál, dr. Juhászné Lévai Katalin, Hajdu László, Lombos István, Török Zsolt, Winkfein Csaba, Szabados Ákos, dr. Csákabonyi Balázs, dr. Nyul István, dr. Tóth István, Deák Istvánné, Érsek Zsolt, dr. Botka László, Botka Lajosné és dr. Garai István képviselő a törvényjavaslat 79. §-ának az elhagyását javasolja:

„[79. § (1) A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény (a továbbiakban: Szt.) 50. §-ának (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) A közgyógyellátásra való jogosultságról a jegyző dönt. A jogosultság a jogosultságot megalapozó jogviszony időtartamára, de legfeljebb egy évre kerül megállapításra. A közgyógyellátásra való jogosultság kezdő időpontja a jogosultságot megállapító határozat meghozatalától számított 15. nap.

(5) A közgyógyellátás iránti kérelem a jogosultság időtartama alatt, annak lejártát megelőző három hónapban is benyújtható. Amennyiben az eljárás a jogosultság lejártá előtt befejeződik, az új jogosultság kezdő időpontjaként a korábbi jogosultság lejártát követő napot kell megállapítani azzal, hogy a jogosultság kezdő időpontja és a jogosultságot megállapító határozat kelte között nem lehet kevesebb mint 15 nap.”

(2) Az Szt. 50/A. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az igazolás tartalmazza a kérelmező személyes azonosító adatait (név, születési név, anyja neve, születési hely, születési idő, lakóhely, tartózkodási hely), társadalombiztosítási azonosító jelét, a tartósan fennálló betegségének a betegségek nemzetközi osztályozása szerinti kódját (a továbbiakban: BNO kód). Az igazolás tartalmazza továbbá az alkalmazandó terápiához szükséges gyógyító ellátások megnevezését, mennyiségét, gyógyszerek esetében a gyógyszer megnevezését és a külön jogszabályban meghatározott azonosító adatait, a gyógyszerformáját, mennyiségét, a hatóanyag megnevezését, valamint a kívánt terápiás hatás eléréséhez szükséges napi hatóanyag mennyiségét és az adagolást. A szakorvos – a kérelmező igénye esetén – az általa rendelt havi rendszeres gyógyító ellátásokról a háziorvost tájékoztatja.”

(3) Az Szt. 50/A. §-ának (6)-(8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A MEP az általa elismert gyógyító ellátási szükséglet alapján – a megkeresés beérkezésétől számított 30 napon belül – szakhatósági állásfoglalást ad a jegyzőnek a rendszeres gyógyító ellátások havi költségéről. A 49. § (2) bekezdésének *b)-c)* pontja szerinti esetben a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár figyelembevételével számított térítési díjat kell alapul venni.

(7) A szakhatósági állásfoglalásban külön meg kell jelölni az egyéni gyógyszerkeret alapjául szolgáló gyógyszer térítési díjának összegét (a továbbiakban: gyógyszerköltség). A gyógyszerköltség meghatározásánál a kérelmező krónikus betegségeihez igazodó, egy havi mennyiségre számolva legalacsonyabb költségű, külön jogszabályban meghatározott szakmai szabályok szerint elsőként választandó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel alkalmazott készítményeket kell alapul venni.

(8) Az egyéni gyógyszerkeret összege a jogosult egyéni havi rendszeres gyógyszerköltsége, de 2006. évben legfeljebb havi 12 000 Ft, 2007. évben legfeljebb havi 6000 Ft lehet. A 2007. évet követően az egyéni gyógyszerkeret legmagasabb havi összegét az éves központi költségvetésről szóló törvény határozza meg. Amennyiben az egyéni rendszeres gyógyszerköltség a havi 1000 Ft-ot nem éri el, egyéni gyógyszerkeret nem kerül megállapításra.”

(4) Az Szt. 50/B. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egyéni gyógyszerkeret és az eseti keret a közgyógyellátásra való jogosultsággal azonos időtartamra, legfeljebb azonban egy évre kerül megállapításra.”

(5) Az Szt. 50/C. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A nyilvántartás adatainak megismerésére – a (3) bekezdés *e)* pontja szerinti adat kivételével – az 51. §-ban meghatározott módon és célból a működési engedéllyel rendelkező gyógyszerár jogosult, amennyiben megfelel a külön jogszabály szerinti feltételeknek.”

(6) Az Szt. 132. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy rendeletben szabályozza

a) a szakmai szabályok szerint elsőként választandó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel alkalmazott készítmények kiválasztásának szabályait,

b) a közgyógyellátás jogcímén térítésmentesen rendelhető gyógyászati segédeszközöket,

c) a közgyógyellátásra jogosultságot szerzett személyek részére térítésmentesen rendelhető gyógyszereket, gyógyászati segédeszközöket.”]”

T/1037/73/2.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 191. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/73/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

184. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselő a törvényjavaslat **79. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

/79. § (1) A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény (a továbbiakban: Szt.) 50. §-ának (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek: /

„(3) Az Szt. 50/A. §-ának (6)-(8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A MEP az általa elismert gyógyító ellátási szükséglet alapján – a megkeresés beérkezésétől számított 30 napon belül – szakhatósági állásfoglalást ad a jegyzőnek a rendszeres gyógyító ellátások havi költségéről. A 49. § (2) bekezdésének *b)-c)* pontja szerinti esetben a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár figyelembevételével számított térítési díjat kell alapul venni, azzal, hogy amennyiben a kérelmező havi gyógyszerköltsége a 6000 Ft-ot meghaladja, a 6000 Ft és a 12 000 Ft közötti összeg megállapításához az OEP főigazgatójának egyetértése szükséges. Az OEP főigazgatónak az engedélyezési eljárás során az 50/B. (3)-(5) bekezdése szerinti – a gyógyszerkeret felülvizsgálatára vonatkozó – szabályokat értelemszerűen alkalmazni kell.

(7) A szakhatósági állásfoglalásban külön meg kell jelölni az egyéni gyógyszerkeret alapjául szolgáló gyógyszer térítési díjának összegét (a továbbiakban: gyógyszerköltség). A gyógyszerköltség meghatározásánál a kérelmező krónikus betegségeihez igazodó, egy havi mennyiségre számolva legalacsonyabb költségű, külön jogszabályban meghatározott szakmai szabályok szerint elsőként választandó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel alkalmazott készítményeket kell alapul venni.

A MEP a havi gyógyszerköltség meghatározásakor vizsgálja a kérelem benyújtását megelőző évben a kérelmező – a külön jogszabály alapján árhoz nyújtott támogatással fogalmazható – krónikus betegségéhez felhasznált gyógyszerek költségét.

(8) Az egyéni gyógyszerkeret összege a jogosult egyéni havi rendszeres gyógyszerköltsége, de 2006. évben legfeljebb havi 12 000 Ft, **[2007. évben legfeljebb havi 6000 Ft]** lehet. A **[2007.] 2006.** évet követően az egyéni gyógyszerkeret legmagasabb havi összegét az éves központi költségvetésről szóló törvény határozza meg. Amennyiben az egyéni rendszeres gyógyszerköltség a havi 1000 Ft-ot nem éri el, egyéni gyógyszerkeret nem kerül megállapításra. Abban az esetben, ha a jogosult (7) bekezdés szerint számított egyéni havi gyógyszerköltsége a 6000 Ft-ot meghaladja, akkor a (6) bekezdésben foglaltak értelmében a MEP a szakhatósági állásfoglalását 6000 Ft-ra vonatkozóan adja meg, egyidejűleg megkeresi az OEP Főigazgatóját a gyógyszerköltség 6000 Ft-nál magasabb összegben történő megállapítása tárgyában. Amennyiben az OEP Főigazgatója a 6000 Ft-nál magasabb összeg megállapításával egyetért, a MEP hivatalból kezdeményezi a jegyzőnél a jogosult gyógyszerkeretének hivatalból történő felülvizsgálatát. A gyógyszerkeret megállapítása során a 50/B. § (4) bekezdését értelemszerűen alkalmazni kell.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/158/1.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő képviselője egyetért**

185. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **79. § (3) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(3) Az Szt. 50/A. §-ának (6)-~~[(8)]~~-~~(7)~~ bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A MEP az általa elismert gyógyító ellátási szükséglet alapján – a megkeresés beérkezésétől számított 30 napon belül – szakhatósági állásfoglalást ad a jegyzőnek a rendszeres gyógyító ellátások havi költségéről. A 49. § (2) bekezdésének *b)-c)* pontja szerinti esetben a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár figyelembevételével számított térítési díjat kell alapul venni.

(7) A szakhatósági állásfoglalásban külön meg kell jelölni az egyéni gyógyszerkeret alapjául szolgáló gyógyszer térítési díjának összegét (a továbbiakban: gyógyszerköltség). A gyógyszerköltség meghatározásánál a kérelmező krónikus betegségeihez igazodó, egy havi mennyiségre számolva legalacsonyabb költségű, külön jogszabályban meghatározott szakmai szabályok szerint elsőként választandó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel alkalmazott készítményeket kell alapul venni.

[(8) Az egyéni gyógyszerkeret összege a jogosult egyéni havi rendszeres gyógyszerköltsége, de 2006. évben legfeljebb havi 12 000 Ft, 2007. évben legfeljebb havi 6000 Ft lehet. A 2007. évet követően az egyéni gyógyszerkeret legmagasabb havi összegét az éves központi költségvetésről szóló törvény határozza meg. Amennyiben az egyéni rendszeres gyógyszerköltség a havi 1000 Ft-ot nem éri el, egyéni gyógyszerkeret nem kerül megállapításra.]”

Indokolás: Lásd a T/1037/146. sz. módosító javaslat indokolását.

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

186. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslatot **új 81. §-sal** kiegészíteni javasolja:

„81. § A Gytv. 33. §-a a következő f) ponttal egészül ki:

„f) a Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.””

T/1037/120/2. sz.

Megjegyzés: Ez a módosító indítvány tartalmilag összefügg az ajánlás 196. pontjában ismertetett javaslattal.

Indokolás: Lásd a T/1037/120/1. sz. módosító javaslat indokolását.

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

187. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **81. § (5) és (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(5) 2007. január 1-jén hatályát veszti

a) a Gytv. 1. §-ának 27. és 28. pontja, 2. §-ának (1) bekezdésében az „, ismertetésére” szövegrész, 16. §-ának (5) bekezdése, 22-23. §-a,

b) a Grtv. 2. §-ának j)-l), w) pontja, 10. §-a, 15. §-ának (2) bekezdése, 18. §-ának (5) bekezdése, 25. §-ának a) pontja, 20. §-ának (1) bekezdésében az „Az OGYI döntése ellen fellebbezésnek helye nincs.” szövegrész,

c) az Ebtv. 83. §-a (2) bekezdésének p) pontja.

(6) 2007. január 1-jén az Ebtv.

a) 31. §-ának az e törvény 77. §-ának (2) bekezdésével átszámozott

aa) (6) bekezdésében „a (4) bekezdésben” szövegrész helyébe „az (5) bekezdésben” szövegrész,

ab) (8) bekezdésében a „(6) bekezdésben szövegrész helyébe a „(7) bekezdésben” szövegrész,

b) 33. §-a (1) bekezdésének c) pontjában és 33/A. §-a (1) bekezdésének b) pontjában a „32. § (2) bekezdésének c) pontjában” szövegrész helyébe a „32. § (3) bekezdésének c) pontjában” szövegrész,

c) 37. §-ának (6) és (7) bekezdésében a „32. § (3) bekezdése” szövegrész helyébe a „32. § (4) bekezdése” szövegrész lép.”

Indokolás: Lásd a T/1037/34. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője egyetért

188. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **81. § (7) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

[„(7) E törvény 47. §-ának (1)-(3) bekezdése helyébe 2010. január 1. napján a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a jelenlegi (4) bekezdés számozása (2) bekezdésre változik:

„(1) Közforgalmú gyógyszerárak működtetését az e törvényben, valamint a külön jogszabályokban meghatározott feltételek teljesítése esetén a hatóság engedélyezi.”]

Indokolás: Lásd a T/1037/106. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

189. Dr. Mikola István, dr. Horváth Zsolt, dr. Spiák Ibolya, Soltész Miklós és dr. Puskás Tivadar képviselő a törvényjavaslat **83. § (1) és (2) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

[„(1) E törvény hatálybalépésekor már működő fiókgyógyszertárak az e törvény hatálybalépését követő 12. hónap első napjától e törvény és e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályok előírásai alapján működhetnek.

(2) Amennyiben a törvény hatálybalépésekor már működő fiókgyógyszertár megfelel a közforgalmú gyógyszertárak működtetésére vonatkozó e törvényben, illetve a törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételeknek, a gyógyszertár működtetője kérheti a gyógyszertár közforgalmú gyógyszertárrá történő átminősítését.”]

Indokolás: Lásd a T/1037/140. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

190. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselő a törvényjavaslat **84. § (1) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„84. § (1) A gyógyászati segédeszközök támogatására 2007. január 1-jéig benyújtott és még el nem bírált kérelmeket újra, e törvény rendelkezései szerint be kell nyújtani a biztosítóhoz, amennyiben a kérelmező a támogatás iránti igényét fenntartja. Ezekről a kérelmekről a biztosító a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján, a kérelem benyújtását követő 90 napon belül határozatban dönt és a fizetendő igazgatási szolgáltatási díj a 31. § (2) bekezdés szerinti eljárásért fizetendő díj 50%-a.”

Indokolás: Lásd a T/1037/116. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

191. Dr. Vidorné dr. Szabó Györgyi, Korózs Lajos, Dér Zsuzsanna, Farkas Imre, Filló Pál, dr. Juhászné Lévai Katalin, Hajdu László, Lombos István, Török Zsolt, Winkfein Csaba, Szabados Ákos, dr. Csákabonyi Balázs, dr. Nyul István, dr. Tóth István, Deák Istvánné, Érsek Zsolt, dr. Botka László, Botka Lajosné és dr. Garai István, valamint dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Nyul István és dr. Tóth István képviselő a törvényjavaslat **84. § (5) bekezdésének** az elhagyását javasolja:

„84. § [(5) A közgyógyellátásra jogosultak számára az e törvény hatálybalépését megelőzően megállapított magasabb összegű egyéni gyógyszerkeretre a közgyógyellátott a jogosultság Szt. 50. § (4) bekezdése szerinti határidő lejártáig legfeljebb e törvény hatálybalépését követő 6. hónap utolsó napjáig jogosult.]

[(6)] (5) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg az azt időpontot, amelyet követően társadalombiztosítási támogatással csak a 43. § (2) bekezdésében meghatározott számítógépes program segítségével kiállított vényre szolgáltatható ki gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás.”

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 183. számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/73/2., 158/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

192. Dr. Kékesi Tibor és Molnár Albert képviselő a törvényjavaslat **84. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy 2007. január 01-ig rendeletben határozza meg az azt időpontot, amelyet követően társadalombiztosítási támogatással csak a 43. § (2) bekezdésében meghatározott számítógépes program segítségével kiállított vényre szolgáltatható ki gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás.”

Indokolás: Lásd a T/1037/20. sz. módosító javaslat indokolását.

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

- az **Előterjesztő** képviselője nem ért egyet

193. Dr. Kökény Mihály képviselő a törvényjavaslat **84. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg az azt időpontot, amelyet követően társadalombiztosítási támogatással csak a **[43. § (2)] 44. § (1)** bekezdésében meghatározott számítógépes program segítségével kiállított vényre szolgáltatható ki gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás.”

T/1037/135/1., T/1037/135/2., T/1037/135/3.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 100., 101., 167 . számú pontjában foglaltakkal.

Indokolás: Lásd a T/1037/135/4. sz. módosító javaslat indokolását.

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

194. Dr. Csáky András képviselő a törvényjavaslat **84. § (6) bekezdésének** a következő módosítását javasolja:

„(6) Felhatalmazást kap az [**egészségügyért felelős miniszter**] egészségügyi miniszter, hogy rendeletben határozza meg az azt időpontot, amelyet követően társadalombiztosítási támogatással csak a 43. § (2) bekezdésében meghatározott számítógépes program segítségével kiállított vényre szolgáltatható ki gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás.”

Indokolás: Lásd a **T/1037/101.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

195. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, dr. Czinege Imre, dr. Garai István, Gyula Ferencné, dr. Nyul István, dr. Tittmann János, dr. Tóth István, dr. Vojnik Mária és Béki Gabriella képviselő a törvényjavaslat **84. §-át új (7) bekezdéssel** javasolja kiegészíteni:

„(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.”

T/1037/25/1.

Megjegyzés: Ez a módosító javaslat tartalmilag összefügg az ajánlás 7. számú pontjában foglaltakkal.

Megjegyzés: A módosító javaslat nyelvtani pontosítást igényel.

Indokolás: Lásd a **T/1037/25/2.** sz. módosító javaslat indokolását.

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

196. Dr. Schvarcz Tibor, dr. Kökény Mihály, Béki Gabriella és Gusztos Péter képviselő a törvényjavaslat **85. §-át új e) ponttal kiegészíteni** javasolja:

/85. § Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:/

„e) a Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.”

T/1037/120/1. sz.

Megjegyzés: Ez a módosító indítvány tartalmilag összefügg az ajánlás 186. pontjában ismertetett javaslattal.

Indokolás: Lásd a T/1037/120/2. sz. módosító javaslat indokolását.

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

Összeállította: az Országgyűlés Hivatalának Jogi Főosztálya

Budapest, 2006. október 27.

Dr. Kökény Mihály s.k.,
az Egészségügyi
bizottság elnöke