

Érkezett: 2006 NOV 20.



ORSZÁGGYŰLÉSI KÉPVISELŐ
Fidesz - Magyar Polgári Szövetség

Zárószavazás előtti módosító javaslat

Dr. Szili Katalin
az Országgyűlés Elnöke részére

Helyben

Tisztelt Elnök Asszony!

A Hárszabály 107. §-ának (1) bekezdése alapján az „*a biztonságos és gazdaságos gyógyszer-és gyógyászatiségédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló*” szóló T/1037. számú törvényjavaslat zárószavazásra bocsátandó egységes javaslatához a következő

zárószavazás előtti módosító javaslatot

terjesztem elő:

1. Javasolom az egységes javaslat 67.§-ának és az azt megelőző címnek az elhagyását:

III. Fejezet

Gyógyszertáron kívül történő gyógyszerforgalmazás

67. §

- (1) Gyógyszertári működési engedéllyel nem rendelkező vállalkozás gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet a kereskedelmi tevékenység folytatására vonatkozó külön jogszabályokban és az e törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételek együttes teljesítése esetén folytathat.
- (2) A gyógyszertáron kívüli gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység keretében az a gyógyszer forgalmazható, amely
 - a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható és
 - b) alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, tévedés valószínűtlen vagy nem jár súlyos egészségügyi következményekkel, és
 - c) veszélyessége (mellékhatás, kölcsönhatás) még jelentősebb mértékű túladagolás esetén sem nagy.

2. Javasoljuk az egységes javaslat 68.§-ának és az azt megelőző címnek az elhagyását:

[A tevékenység engedélyezésének feltételei

68. §

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

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

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

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

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

(3) A gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszereket csak gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosulttól szerezhet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.]

3. Javasoljuk az egységes javaslat 69.§-ának elhagyását:

[69. §

(1) Az üzletben a gyógyszer a fogyasztók számára közvetlenül hozzáférhető helyen nem helyezhető el, kizárólag zárható szekrényben tárolható.

(2) A gyógyszerek, illetve a gyógyszerek egy meghatározott csoportjának az üzletben történő elhelyezésére külön jogszabály korlátozhatja az egy vásárlás során kiadható gyógyszerek mennyiségét.

(3) Gyógyszer csak 14. életévét betöltött személy számára nem értékesíthető.

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

életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.]

4. Javasoljuk az egységes javaslat 70.§-ának és az azt megelőző címnek az elhagyását:

[*Tájékoztatási kötelezettség*

70. §

(1) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzlet a 68. § (2) bekezdés *b)* pontjában foglaltakon túl köteles a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében az általa forgalmazott valamennyi gyógyszer – forgalomba hozatali engedélyében meghatározott – betegeknek szóló tájékoztatóját nyomtatott formában is közvetlenül hozzáférhetővé tenni oly módon, hogy a vásárló, fogyasztó a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson.

(2) Az üzlet – a működését meghatározó üzletszabályzatban – köteles kijelölni azt a feladatkörében eljáró személyt, aki a 66. § (2) bekezdése valamint az (1) bekezdés szerinti tájékoztatás fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára is hozzáférhető és értelmezhető megszerzéséhez megfelelő segítséget nyújt.”]

5. Javasoljuk az egységes javaslat 71.§-ának elhagyását:

[71. §

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

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

(3) Az e törvény 73. §-a (2)-(3) bekezdéseinek, valamint a 76. § (2)-(4) bekezdésének rendelkezéseit a gyógyszertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatása során is alkalmazni kell.]

6. Javasoljuk az egységes javaslat 72.§-ának elhagyását:

[72. §

A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése

(1) A gyógyszertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelem e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek hatósági ellenőrzése az egészségügyi államigazgatási szerv feladata.

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

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

- a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;
- b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;
- c) kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;
- d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a gyógyszerek további forgalmazását megtilthatja;
- e) ismételt jogsértés esetén az üzlet gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyének visszavonását kezdeményezheti.

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

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

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

I n d o k o l á s

A gyógyszerteráron kívüli gyógyszerforgalmazással megnövekedne a gyógyszerhamisítás veszélye és nemzetközi példák is azt támasztják alá, hogy növekedne a gyógyszer-mellékhatásokból származó megbetegedések aránya is. Az ilyen jellegű szabályozással az állam nem biztosítja a Magyar Köztársaság területén élőknek az Alkotmány 70/D. § (1) bekezdésében garantált jogát a lehető legmagasabb szintű testi és lelki egészséghez. A javaslat szabályozása és az alkotmányos jog kollíziója miatt javaslom a vonatkozó rendelkezések elhagyását

Budapest, 2006. november 20.



Dr. Horváth Zsolt

Fidesz – Magyar Polgári Szövetség