



országgyűlési képviselő

Országgyűlés Hivatala

rományszám: T/4857/58

Érkezett: 2011 NOV 16.

T/4857/

**Módosító javaslat**

**Kövér László úrnak,  
az Országgyűlés elnökének**

**Helyben**

**Tisztelt Elnök Úr!**

A Hárszabály 94. §-ának (1) bekezdése és 102. §-ának (1) bekezdése alapján „**az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról**” szoló T/4857. számú törvényjavaslathoz a következő

**módosító javaslatot**

terjesztem elő:

A törvényjavaslat 77. §-a az alábbiak szerint módosul:

„A Gytv. 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, és azt megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

**„Farmakovigilancia**

18. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a jogszabályban foglaltak szerint nyilvántartja és bejelenti az EGT államokban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi, a betegek vagy egészségügyi dolgozók által bejelentett vagy engedélyezés utáni vizsgálatok során észlelt feltételezett mellékhatást.

(2) Az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek jelenteni. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogszabályban meghatározott módon nyilvántartásba veszi és továbbítja az egészségügyi dolgozók és a betegek által a tudomására hozott, Magyarországon bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást.

(3) Ha egy gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásról valamely hatóság értesülést szerez, haladéktalanul tájékoztatnia kell a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tudomására jutott farmakovigilanciával kapcsolatos adatokat értékeli, és amennyiben sürgős intézkedést tart szükségesnek, értesíti a Európai Unió tagállamokat és az Európai Gyógyszerügynökséget. Amennyiben az Európai Gyógyszerügynökség nem folytat le sürgős uniós eljárást, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megteszi a (7) és (8) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket. Az intézkedésekről, és az azok alapját képező adatokról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint hirdetmény útján az egészségügyi

szolgáltatókat is értesíti, és az intézkedéseiről szóló döntését honlapján is nyilvánosan közzéteszi.

**[(5) Ha sürgős intézkedést kívánó közegészségügyi érdek azt indokolja, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv ideiglenes intézkedésként felfüggeszti a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét és megtilthatja annak alkalmazását. Ebben az esetben az intézkedés foganatosítását követő munkanapon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az intézkedésről és annak okairól tájékoztatja a Bizottságot, az Európai Gyógyszerügynökséget és a többi tagállamot.]**

**(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv, az Európai Bizottságtól érkező kérés teljesítése érdekében az (5) bekezdésben foglalt intézkedéseket alkalmazhatja.]**

**[(7) (5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer [forgalomba hozatalát a forgalmazás feltételeinek az előírt határidőben történő teljesítéséig felfüggeszti, ha az (1) bekezdés szerinti bejelentések alapján úgy ítéli meg, hogy] forgalmazását felfüggesztheti, és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha**

a) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszer az egészségre káros[**nak bizonyul**],

b) [**a gyógyszernek nincs terápiás hatása,**] a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény,

c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségesse vált[**ik**] a biztonságos alkalmazhatóság, [**vagy**]

d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek,

e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek[.],

f) a forgalomba hozatali engedély vagy annak megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították azokat,

g) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély módosítását határidőben nem kérelmezi, vagy

h) az Európai Bizottságtól érkező kérés teljesítése érdekében az szükséges.

**[(8) (6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedélyt visszavonja, ha**

a) úgy ítéli meg, hogy az [(7) (5) bekezdés a)–d) pontjában foglaltak megfelelő határidő teltével sem orvosolhatóak, vagy

b) az [(7) (5) bekezdés szerinti határozatban kitűzött határidőre a hiányosságokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem szüntette meg[.],

c) a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem teljesítette a forgalomba hozatali engedélyben előírt külön feltételeket.

(7) Amennyiben az (5) vagy (6) bekezdés alkalmazása farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekből származó adatok alapján indokolt, az intézkedés foganatosítására akkor kerülhet sor, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tervezett intézkedésről és annak okairól előzetesen tájékoztatja az Európai Bizottságot, az Európai Gyógyszerügynökséget és a többi EGT-megállapodásban részes államot, és ezt követően az Ügynökség arról ad tájékoztatást, hogy a bejelentés alapján nem kezdeményez sürgős uniós eljárást. Amennyiben azonban közegészségügyi okból indokolt ideiglenes intézkedésként szükséges alkalmazni az

(5) bekezdést, akkor az e bekezdésben említett tájékoztatást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az intézkedés foganatosítását követő munkanapon is megteheti. E bekezdést nem kell alkalmazni, ha az intézkedésre az (5) bekezdés h) pontja vagy a (8) bekezdés alapján került sor.

**[(9)] (8) A [(7) és (8) bekezdéstől eltérően a]** gyógyszerészeti államigazgatási szerv az Európai Gyógyszerügynökség koordinációs csoportjában elfogadott egyhangú állásfoglalás vagy az Európai Bizottság határozata alapján is felfüggesztheti, visszavonhatja a forgalomba hozatali engedélyt, továbbá elutasíthatja annak megújítását, vagy felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját a forgalomba hozatali engedély megfelelő módosításának kérelmezésére.

**[(10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezheti az e § alapján nem forgalmazható gyógyszer kiszolgáltatását, amennyiben a betegség kezelésére helyettesítő gyógyszer nem áll rendelkezésre.**

**(11) A terápiás hatás akkor hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény.**

**(12) A gyógyszer forgalmazását akkor is fel kell függeszteni, illetve az engedélyt vissza kell vonni, ha a forgalomba hozatali engedély vagy annak megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították őket, illetve ha nem teljesítették a forgalomba hozatali engedélyben előírt külön feltételeket, vagy nem végezték el a gyártási folyamatra előírt ellenőrzést.]**

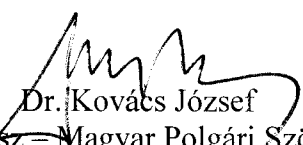
(9) Amennyiben az e § alapján nem forgalmazható gyógyszer más gyógyszerrel nem helyettesíthető a gyógyszerészeti államigazgatási szerv átmeneti ideig engedélyezheti, hogy az a már kezelt betegek számára továbbra is kiszolgáltatható legyen.”


### Indokolás

A törvényjavaslat az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosuló 18. §-a vonatkozásában számos logikai pontatlanságot tartalmaz. Indokolatlanul szerepel több helyen a forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének és visszavonásának esete, illetve ismétlődik a gyártási folyamatok ellenőrzésének elmaradása, mint szankcionálható körülmény is. Nem szükséges továbbá a terápiás hatás hiányát önálló definícióként szerepeltetni, javasolt azt beépíteni 18. § (5) bekezdés b) pontjába.

Fontos, hogy a szankciók zárt rendszert alkossanak. Ezért abban az esetben is lehetővé kell tenni a hatóság számára, hogy a szükséges intézkedést megtehesse, ha az Európai Bizottság vagy az Európai Gyógyszerügynökség kérését követően kerül sor az engedély módosítása iránti kérelem benyújtására. A kivételes körülmények között átmeneti ideig történő rendelkezés szabályának pontosítása szükséges.

Budapest, 2011. november 16.

  
Dr. Kovács József  
Fidesz – Magyar Polgári Szövetség

  
Dr. Nagy Kálmán  
Kereszténydemokrata Néppárt