

Országgyűlési képviselő

iromenyszám: T/9065/17

Érkezeti: 2012. NOV. 19.

Módosító javaslat

**Kövér László úrnak,
az Országgyűlés elnökének**

Helyben

Tisztelt Elnök Úr!

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló T/9065. számú törvényjavaslathoz (a továbbiakban: Törvényjavaslat) az egyes hárszabályi rendelkezésekről szóló 46/1994. (IX.30.) OGY határozat 94. § (1) és 102. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően a következő

módosító javaslatot

terjesztem elő:

A Törvényjavaslat 54. §-a a következők szerint módosul:

„54. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §[-a következő 42–43. ponttal egészül ki:]-ának 23. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában:)

„23. különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek: akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható; valamint ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájárása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.”

(2) A Gytv. 1. §-a következő 42–43. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„42. *Hamisított gyógyszer*: a szellemi tulajdonjogok megsértésével előállított vagy forgalmazott gyógyszer, valamint a nem szándékos minőségi hiányosságban szenvedő gyógyszer kivételével bármilyen gyógyszer, amellyel kapcsolatban az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve:

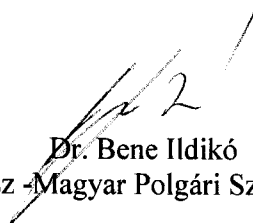
- a) azonossága, így annak csomagolása és a címkézése, megnevezése, a hatóanyagokat, segédanyagokat és azok hatáserősségét jelölő összetétele;
- b) eredete, így a gyártója, a gyártó országa, a származási országa vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja;
- c) előtörténete, így az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartások és dokumentumok;

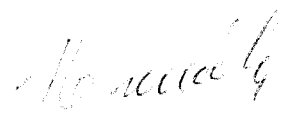
43. *Párhuzamos import*: Forgalomba hozatalra engedélyezett emberi alkalmazásra kerülő gyógyszer vagy annak a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő változatának Magyarországra történő szállítása olyan EGT-megállapodásban részes államból, ahol a gyógyszer szintén rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel.””

Indokolás

Jelenleg azokban az esetekben, amikor az Európai Bizottság által centrálisan engedélyezett nagyon drága gyógyszer forgalomban van hazánkban, ugyanakkor létezik az Európai Unión kívüli vagy azzal azonos jogállást nem élvező úgy nevezett harmadik országban engedélyezett, megfelelő minőségű, azonos hatóanyagú, lényegesen kedvezőbb áron beszerezhető gyógyszer, a GYEMSZI-OGYI-nak egyedi import engedély kiadására nincs lehetősége, mivel a Gytv. 1.§ 23. pontja szerint meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek, erre a helyzetre nem terjed ki. A Gytv. 1§. 23. pontjának módosítása lehetővé teszi, hogy a jövőben egyedi importtal be lehessen hozni a centrálisan engedélyezett gyógyszernél lényegesen kedvezőbb áru gyógyszert az Európai Unión kívüli vagy azzal azonos jogállást nem élvező országból.

Budapest, 2012. november 19.


Dr. Bene Ildikó
Fidesz -Magyar Polgári Szövetség


Dr. Horváth Zsolt
Fidesz -Magyar Polgári Szövetség