



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

BELÜGYMINISZTERIUM ÁLLAMTITKÁRA

Iromány száma: **K/2672/1.**

Benyújtás dátuma: **2023-02-03 13:01**

Parlex azonosító: **1554O3ZR0001**

Címzett: **Kövér László, az Országgyűlés elnöke**

Benyújtó: **Rétvári Bence, Belügyminisztérium államtitkára**

Tisztelt Elnök Úr!

Az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 2. melléklet 45. pontjában foglaltak megvalósulása érdekében mellékelten megküldöm **Szabó Timea (Párbeszéd)** országgyűlési képviselő "*Mit tesz a kormány a gyógyszerhiány megszüntetése érdekében?*" című, K/2672. számú írásbeli választ igénylő kérdésére adott válaszomat.

Címzett: **Szabó Timea (Párbeszéd)**

Benyújtó: **Rétvári Bence, Belügyminisztérium államtitkára**

Tisztelt Képviselő Asszony!

Az Országgyűlésről szóló 2012. évi XXXVI. törvény 42. §-ában foglaltak szerint a Dr. Pintér Sándor miniszterhez benyújtott, *"Mit tesz a kormány a gyógyszerhiány megszüntetése érdekében?"* című, K/2672. számú írásbeli kérdésére – a miniszter megbízásából – az alábbi választ adom.



BELÜGYMINISZTERIUM

BM/2323-1/2023

Válasz Szabó Tímea (Párbeszéd)
K/2672. számú, „Mit tesz a kormány a
gyógyszerhiány megszüntetése
érdekében?” címen benyújtott írásbeli
kérdésére

Szabó Tímea asszony részére
országgyűlési képviselő

B u d a p e s t

Tisztelt Képviselő Asszony!

Az Országgyűlésről szóló 2012. évi XXXVI. törvény 42. § (9) bekezdése alapján „**Mit tesz a kormány a gyógyszerhiány megszüntetése érdekében?**” címmel benyújtott, K/2672. számú írásbeli kérdésére – Dr. Pintér Sándor miniszter úr megbízásából – az alábbi választ adom.

A felszintetikus penicillinszármazék amoxicillin antibiotikum, valamint a paracetamol és ibuprofen hatóanyagú fájdalom- és lázcsillapítók hiánya az Európai Unió minden tagállamát érintő, globális probléma, melynek oka az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) szerint az ukrán-orosz háború, az energia krízis, az infláció növekedése, valamint a szezonra jellemző légúti betegségek gyakoriságának növekedése.

Fontos, hogy a gyógyszerellátási kérdések több országon, földrészeken átnyúló problémává váltak. A gyógyszerhiány nem csak Magyarországot, hanem egész Európát, Németországot is érinti. Mindezt bizonyítja az is, hogy bármely ország gyógyszerhatóságának honlapjára kattintva találkozhat az érdeklődő gyógyszerhiány kezelési fejezetekkel.

A hiány ugyanakkor nem minden amoxicillin készítményt érint és terápiás alternatíva mindig rendelkezésre áll Magyarországon. Hasonlóképpen nem minden fájdalom- és lázcsillapító vált hiánycikké. Az ibuprofen és paracetamol hatóanyagú készítményekhez is hozzá lehet jutni folyamatosan, mert nem egy általános hatóanyag-hiánnyal, hanem csak egyes gyógyszerformák pl. forróital por, szirupok hiányával találkozhatunk. Az ibuprofen és paracetamol mellett más hatóanyag is rendelkezésre áll fájdalom- és láz csillapítására, például az egyik leggyakrabban alkalmazott metamizol.

A magyar gyógyszerhatóság a saját hatáskörben meghozható intézkedések foganatosítása mellett részt vesz az EMA által kezdeményezett, a hiány elhárítását célzó minden közös fellépésben, elismerve és egyetértve az összefogás szükségességével. Az EMA felvette a kapcsolatot a gyógyszerpiaci szereplőkkel, az érintett gyártó cégekkel, gyógyszertárakkal, illetve betegszervezetekkel. Tájékoztatásuk alapján az antibiotikumokkal, valamint a láz- és

fájdalomcsillapítókkal kapcsolatos gyógyszerhiány-helyzet előreláthatólag a következő hónapokban rendeződik.

A semaglutid hatóanyag tartalmú, a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére javallott gyógyszerből több hatáserősség létezik, amelyek közül a 0,5 mg-os hatáserősségű készítmény hiányát jelentette be a forgalomba hozatali engedély jogosultja, és amely hiány az Unió többi tagállamát is érintő globális probléma.

A semaglutid hatóanyagú gyógyszer gyártója az EMA-val és a magyar gyógyszerhatósággal együttműködve egészségügyi szakembereknek szóló, fontos gyógyszerbiztonsági információt tartalmazó (DHPC) levelet fogalmazott meg, amelyben kéri együttműködésüket egyfelől a betegek ellátási helyzetéről történő tájékoztatásában, másfelől arra, hogy azokat a betegeket, akiknél fennáll a kockázata annak, hogy készletük kimerül, biztonságosan állítsák át más glukagon-szerű peptid-1-receptoragonista-terápiára vagy klinikai megítélésük alapján más megfelelő alternatív kezelésre.

Jogsabály rögzíti a gyógyszergyártók/forgalomba hozatali engedély jogosultak hiánybejelentési kötelezettségét, és a gyógyszerészeti hatóság (az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, – OGYÉI) adatgyűjtő, koordináló valamint információszolgáltató feladatait a gyógyszerhiány-kezeléssel összefüggésben.

Ennek során felveszi a kapcsolatot a forgalomba hozatali engedély jogosultakkal, gyártási probléma esetén a gyártókkal, logisztikai gond esetén a gyógyszer-nagykereskedőkkel. Adatgyűjtés keretében feltérképezi az országos készleteket a forgalomba hozatali engedély jogosult, a gyógyszer-nagykereskedők és az egészségügyi intézmények körében. Egyes betegeket érintő hiány esetén a kezelőorvos kérelemére egyedi import nyilatkozattal (Magyarországon nem, de Európai Unión belül forgalmazott készítményre) illetve határozattal (harmadik országbeli gyógyszerre), míg tömeges hiány esetén kontingens engedély kiadásával segíti a gyógyszer külföldről történő beszerzését. A fekvőbeteg-ellátás során alkalmazott gyógyszerek esetében emellett együttműködik a gyógyszer-nagykereskedőkkel az intézeti gyógyszerárak részére kiszállítandó gyógyszer mennyiségének meghatározásában, továbbá a kórházak egymás közötti gyógyszerbeszerzésének koordinálásában.

A hiány megelőzésében is vannak jogszabály adta lehetőségei a hatóságnak, így eltérést engedélyezhet a forgalomba hozatali engedélytől, hivatalból folytathat forgalomba hozatali engedélyezési eljárást, de párhuzamos import eljárásokkal, illetve az ipari szereplők jogszerű magatartásának ellenőrzésével is hozzájárulhat a hiányhelyzet elhárításához. A koronavírus világjárvány során bevezetett veszélyhelyzeti intézkedések normál jogrendbe történő átültetése okán lehetősége van hivatalból hiányt megállapítani, indokolt esetben pedig exporttilalmat elrendelni.

Budapest, 2023. február 3.

Tisztelettel:

