

Hivatkozási szám a TAB ülésén:

1. (T/4646)

A bizottság
kormánypárti
tagjainak javaslata.

Javaslat módosítási szándék megfogalmazásához
a Törvényalkotási bizottság számára,
egyed. egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról
szóló
T/4646 számú törvényjavaslathoz

1. A törvényjavaslat 43. §-a a következők szerint módosul:

„43. §

Az Nvt.

- a) 7/A. § (1) bekezdésében a „6. §-ban” szövegrész helyébe a „6[-]. és 6/A. §-ban” szöveg,
b) 7/B. § (4) bekezdés b) pontjában a „6. §-ban” szövegrész helyébe a „6[-]. és 6/A. §-ban” szöveg lép.”

2. A törvényjavaslat 47. §-a a következők szerint módosul:

„47. §

A Gytv. a következő **[25/C. §-sal és az azt megelőző]** alcímmel és 25/C. §-sal egészül ki:

„Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás

25/C. § (1) Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében vizsgálati készítményt, vagy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert (a továbbiakban e § tekintetében együttesen: gyógyszer) különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye alapján akkor lehet alkalmazni, ha

a) az érintett gyógyszer

aa) tekintetében a Magyarországon hatályos klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozással egyenértékű szabályozást alkalmazó országban legalább II. fázisú klinikai vizsgálatot már lefolytattak vagy ilyen vizsgálat folyamatban van, vagy

ab) Magyarországon vagy az aa) alpontban említett országokban forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt van,

b) a gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos olyan beteg kezelése érdekében kérelmezi, aki életet veszélyeztető vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenved,

c) a beteg vagy annak törvényes képviselője az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a kockázatokra is kiterjedő tájékoztatáson alapuló írásos beleegyezését adja, és
d) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja a kezelés teljes időtartama alatt és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően.

(2) Az engedély iránti kérelemben a kezelőorvosnak indokolnia kell az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás szükségességét, be kell mutatnia a kezelés menetét, és gondoskodnia kell a beteg biztonságát érintő valamennyi esemény dokumentálásáról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére történő jelentéséről.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos határozatairól nyilvántartást vezet a beteg állapotának, valamint a gyógyszer hatásának folyamatos nyomon követése érdekében, amely nyilvántartás tartalmazza az orvos nevét és pecsétszámát, a beteg nevét, születési idejét és TAJ-számát, a gyógyszer megnevezését, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kisserelését, valamint annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert alkalmazni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, a kezelés várható időtartamát.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos döntéseiről szóló tájékoztatását honlapján közzéteszi.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedély kiadásáról a kérelem beérkezését követő naptól számított huszonegy, sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően.

(6) Az engedélyezés előtti gyógyszerrendelés engedélyezési eljárása igazgatási szolgáltatási díjmentes.””

3. A törvényjavaslat 66. §-a a következők szerint módosul:

„66. §

[(1) Ez a törvény – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. július 1-jén lép hatályba.

(2) A 10. §, a 20. §, a 22. § (2) bekezdése, a 47. és 48. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 39–44. §, a 65. § és a 67. § (3) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.]

(1) Ez a törvény – a (2)–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. július 1-jén lép hatályba.

(2) A 62. § 2015. október 1-jén lép hatályba.

(3) A 6. §, a 8. és 9. §, a 14. §, a 24. §, a 26. § (2) bekezdése, a 29. § (2) bekezdése, az 56. és 57. §, a 61. §, a 63. § és a 73. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

(4) A 45–50. §, a 79. § és a 81. § (3) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.”

4. A magyar helyesírás szabályaira figyelemmel az alábbi nyelvhelyességi korrekciók elvégzését javasoljuk.

A törvényjavaslat érintett rendelkezése	Szövegrész a javaslatban	Szövegrész helyesen
1. § (Ehi. 4/D. § (1) a) pont)	minőségellenőrzéséhez	minőség-ellenőrzéséhez
1. § (Ehi. 4/D. § (6) bekezdés)	minőségellenőrzésért	minőség-ellenőrzésért
30. § (1) bekezdése (Eütv. 201. § (1) bekezdés)	Polgári perrendtartásról	polgári perrendtartásról
41. § (Nvt. 6/A. § (1) e) pont)		vagy elé nem kell vessző
42. § (1) bekezdése (Nvt. 8. § (4b) bekezdés)	hogyan adópolitikáért felelős	hogyan az adópolitikáért felelős
42. § (2) bekezdése (Nvt. 8. § (5) a) pont)		valamint elé vessző kell
62. § (Eftv. 7. § (2) bekezdés)	kapacitás-átcsoportosítást	kapacitásátcsoportosítást

Indokolás

Az 1. és 2. ponthoz

Technikai jellegű pontosítása a törvényjavaslat 43. és 47. §-ának.

A 3. ponthoz

A törvényjavaslathoz T/4646/3. számon benyújtott részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat 22–24. pontja a módosító javaslat által megállapított új szakaszokra tekintettel rendelkezett a törvényjavaslat 66. §-ának módosításáról, amely a törvény hatályba léptető rendelkezéseit tartalmazza. Mivel ezen – egymásba ütköző – pontokba foglalt módosítások mindegyikére szükség van, javasoljuk a T/4646/3. számú bizottsági módosító javaslat 22-24. pontjában foglaltak helyett a jelen módosító javaslat 3. pontja szerinti módosítást.

A 4. ponthoz

Nyelvhelyességi pontosításokat tartalmaz.