

TIPIZÁLT ÖSSZEFOGLALÓ AZ ÉSZREVÉTELEKRŐL

(a jogszabálytervezetek és szabályozási koncepciók közzétételéről és véleményezéséről szóló 301/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 4. §-a szerint)

1. Véleményezett jogszabálytervezet megjelölése:

Az egyes gyógyszerészeti tárgyú, valamint gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló előterjesztés

2. Társadalmi egyeztetés alkalmazott formájának megnevezése:

Általános egyeztetés (honlapon megadott elérhetőségen keresztül biztosított véleményezés).

3. Véleményezési határidő:

2016. január 7.

4. A jogszabálytervezethez érkezett leggyakrabban előforduló, tartalmilag összefüggő, valamint a szakmailag jelentősebb észrevételek összefoglaló ismertetése:

4.1. A gyógyszer-nagykereskedők gyógyszer átrakási tevékenységével kapcsolatos új rendelkezés a GDP rendelkezéseivel való ütközést vet fel, a gyógyszerhamisítás elleni, illetőleg a minél teljesebb gyógyszerbiztonság melletti egyre fokozottabb fellépések korszakában nem támogatható.

4.2. Az intézeti gyógyszertárak számára előírt, a hazánkban honos viperafajták marása elleni szérum kötelező készletben tartására vonatkozó kötelezettség hatályon kívül helyezésével kapcsolatban az előterjesztés nem tartalmaz elegendő információt a megalapozott döntés meghozatalához. Nem ismert, hogy az elmúlt években hány viperamarással járó eset történt, és ebből hány esetben volt szükség a szérum alkalmazására. Emellett nem ismert, hogy változott-e a viperamarás kezeléséről szóló ellátási irányelv vagy sem. Nem tudni, hogy eddig a viperamarás elleni szérumot hogyan szerezték be az intézeti gyógyszertárak, és az sem ismert, hogy a rendelkezés eltörlését követően szándékoznak-e a továbbiakban tartani ilyen készítményeket.

4.3. A gyógyszertárakban a hűtőszekrények vagy helyiségek hőmérsékletének legalább naponta kétszeri ellenőrzése nem indokolt, illetve szükséges lenne a jogszabályban meghatározni a hőmérsékleti tartományokat.

5. Az összefoglalóban ismertetett, de elutasított vélemények esetében az elutasítás rövid szakmai és jogi indokolása:

6. Véleményezők listája

1. Gyógyszer-nagykereskedők Szövetsége
Hálózati Gyógyszertárak Szövetsége
2. Hálózati Gyógyszertárak Szövetsége
DOWN Alapítvány
3. Magángyógyszerészek Országos Szövetsége
Hálózati Gyógyszertárak Szövetsége
Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság