



Az Országgyűlés
Törvényalkotási bizottsága

Hivatkozási szám a TAB ülésén:
1. (T/12729.)

A bizottság
kormánypárti
tagjainak javaslata.

Javaslat módosítási szándék megfogalmazásához
a Törvényalkotási bizottság számára
**az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról
szóló T/12729. számú
törvényjavaslathoz**

1. A **bizottság** a törvényjavaslat **26. §-ának** a következő módosítását javasolja:

„26. §

(1) A Gytv. 25/B. §-a a következő (2d) bekezdéssel egészül ki:

„(2d) Azt a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény szerinti kis- és középvállalkozást, amely olyan magyarországi gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik, amely nem kizárólag csomagolásra, illetve gyártási tétel felszabadításra vonatkozik, az (1) bekezdéstől eltérően az 1. számú mellékletben meghatározott eljárásokért az 1. számú mellékletben meghatározott igazgatási szolgáltatási díjtétel 10 %-ának megfelelő összegű befizetési kötelezettség terheli.”

(2) A Gytv. 25/B. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggeszti, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés alapján fennálló fenntartási díj megfizetésére vonatkozó kötelezettségének a (6) bekezdésben foglalt határidőben nem tesz eleget. A fenntartási díj határidőben történő meg nem fizetése miatti felfüggesztés a gyógyszer-nagykereskedőkhöz és az egészségügyi szolgáltatókhoz a felfüggesztés előtt már kiszállított gyógyszereket nem érinti.

(6b) A (6a) bekezdésben meghatározott felfüggesztés a forgalomba hozatali engedély fenntartási díjának megfizetését követően szüntethető meg.”

INDOKOLÁS

A Kormány a gyógyszeripart kiemelt ágazatként kezeli, ezen belül fokozott figyelmet fordít a gyógyszeripari KKV-k helyzetére. A KKV-k számára elengedhetetlen, a fejlődésük biztosítása érdekében kiemelten fontos, hogy még hatékonyabbá tudjuk tenni a működésüket. Ennek egyik eszköze az az Európai Unió gyakorlat, mely szerint ezek a vállalatok kedvezményt kapnak a

hatósági igazgatási díjtételekből. Ennek megfelelően, javasoljuk, hogy a teljes körű gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező, magyarországi székhelyű KKV gyógyszergyárak az OGYÉI felé fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak esetében 90 %-os díjfizetési kedvezményben részesüljenek az EU központi regisztrációs hivatalnál már egyébként érvényben lévő díjfizetési kötelezettség példája alapján, ezzel lehetőséget teremtve, hogy a hazai KKV-ék versenyképes portfóliót tudjanak építeni a minél gyorsabb fejlődésük érdekében, melynek következtében ezek az export orientált cégek több regisztráció indításával gyorsabban kikerülhetnek a KKV státuszból.

Jelenleg 1351 darab forgalomba hozatali engedély jogosult van Magyarországon. Ezek közül mindösszesen 7 rendelkezik azzal a kitéttel, ami alapján kedvezményben részesülne. Ha forgalomba hozatali engedélyek számát nézzük, akkor is hasonló aránnyal számolhatunk: a 38.863 darab forgalmi engedéllyel rendelkező termék közül 271 engedély köthető ehhez a 7 KKV-hoz. A módosítás tehát nem jelent számottevő bevételkiesést a gyógyszerügyi hatóságnak, ugyanakkor a magyar gyártó KKV-k számára a fejlődés nagyon fontos lehetőségét jelenti. Ennek következtében több, nemzetközi gyógyszer-regisztrációt indíthatnak, ami várhatóan jelentősen csökkenti ezt a kiesést, illetve gyors fejlődés esetén akár többletbevételt is generálhat.

Javasoljuk tehát az ágazati törvény módosítását olyan módon, hogy az abban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjtétel csupán 10 %-ának megfelelő összegű befizetési kötelezettsége terhelje azt a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény szerinti kis- és közepes vállalkozást, amely olyan magyarországi gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik, mely engedély nem kizárólag csomagolásra, illetve gyártási tétel felszabadításra vonatkozik.

A fenti hivatkozott Európai Unió gyakorlat itt érhető el:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2011/03/WC500104237.pdf