

A nemzeti erőforrás miniszter
..../2010. (...) NEFMI rendelete
egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés g) pontjában, és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (2) bekezdésének b) pontjában,

a 9-22. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés f) pontjában,

a 23-24. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés r) pontjában,

25-27. § tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (2) bekezdésének b) pontjában,

28. § c) pontja tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (2) bekezdésének f) pontjában

kapott felhatalmazás alapján

az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet módosítása

1. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: 44/2004. ESzCsM R.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet alkalmazásában orvosi rendelvény a gyógyszert rendelő orvos közleménye a gyógyszert kiadó vagy elkészítő gyógyszerész, valamint a gyógyszerkiadó szakasszisztens számára. Orvosi rendelvénynek az orvosi vény minősül .”

2. §

(1) A 44/2004. ESzCsM R. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A vényen a „rendelés szerint” vagy „utasítás szerint” megjelölés a 7. számú mellékletben felsorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek esetében alkalmazható. A „szükség esetén”

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

utasítás csak a napi maximális adag feltüntetésével alkalmazható. Ha az orvos a vényen használati utasításul „az orvos kezéhez” szavakat tünteti fel, külön használati utasítást adnia nem kell.”

(2) A 44/2004. ESzCsM R. 7. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) A vényen, illetve annak hátoldalán az e jogszabályban foglaltakon kívül más nem szerepelhet.”

3. §

A 44/2004. ESzCsM R. 11. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az orvos a (4) bekezdés szerinti gyógyszerrendelés indokát a beteg nyilvántartásában ellenőrizhető módon feltünteti és a vényre rávezeti, hogy a rendelt gyógyszer mely időpontig, időtartamig elegendő.”

4. §

A 44/2004. ESzCsM R. 16. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszertár a (3) bekezdés szerinti vény nélküli kiadásról nyilvántartást vezet, mely tartalmazza a kiadás időpontját, a kiadott gyógyszer nevét, az átvevő végzettségét tanúsító okirat számát vagy orvos esetén orvosi bélyegzőjének számát vagy lenyomatát, valamint a kiadó és az átvevő aláírását.”

5. §

A 44/2004. ESzCsM R. 21. §-a a következő (6)-(8) bekezdésekkel egészül ki:

„(6) Gyógyszertárban gyógyszert betegtől, felhasználótól a tévesen kiszolgáltatott gyógyszer kivételével visszavenni nem lehet.”

Gyógyszertárban gyógyszert betegtől, felhasználótól pénz visszafizetése mellett – a (7)-(8) bekezdésekben foglalt tévesen kiszolgáltatott gyógyszer kivételével - visszavenni nem lehet.

(7) A tévesen kiszolgáltatott gyógyszert – a pénz visszafizetése mellett - a kiadást követő munkanap nyitva tartásának végéig köteles visszavenni az a gyógyszertár ahol azt – a vásárlást igazoló dokumentum alapján – kiadták.

(8) Tévesen kiszolgáltatott gyógyszer alatt a gyógyszert kiadónak felróható okból tévesen, téves mennyiségben, vagy lejárt felhasználhatósági idővel kiadott gyógyszert kell érteni.

6. §

A 44/2004. ESzCsM R. az 1. melléklet szerinti 7. számú melléklettel egészül ki.

7. §

A 44/2004. ESzCsM R. 3. § (6) bekezdésében a „8 munkanapon belül” szövegrész helyébe a „10 napon belül” szöveg lép.

8. §

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

Hatályát veszti a 44/2004. ESzCsM R. 21/A. § (4) bekezdése.

2. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet módosítása

9. §

(1) A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: 53/2004. ESzCsM R.) 2. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„a) *a beérkezett gyógyszer nagykereskedelmi felszabadítása (a továbbiakban felszabadítás):* az a tevékenység, amely során a gyógyszer minőségét gyógyszer gyártási engedéllyel rendelkező szervezet meghatalmazott személye által kibocsátott felszabadítási – gyógyszeranyag esetén minőségi – bizonylat alapján a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosító engedély jogosultjának (a továbbiakban: nagykereskedő) minőségbiztosításért felelős személye értékelte és megállapította, hogy a termék az előírt minőségnek és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében vagy valamely tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélynek megfelel;”

(2) Az 53/2004. ESzCsM R. 2. § (2) bekezdés d)-e) pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„d) *minőségi bizonylat:* megfelelő alakisággal (aláírás, bélyegző, keltezés) rendelkező igazolás, amely hitelesen tanúsítja, hogy a gyógyszeranyag milyen gyógyszerminőségi követelménynek (gyógyszerskönyv vagy más egyértelműen azonosítható előirat) felel meg, és számszerűen tartalmazza legalább a mennyiségi vizsgálatok eredményét;

e) *helyes gyártási gyakorlat (GMP):* a gyógyszergyártás során irányadó, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló egészségügyi miniszteri rendelet 2. § (2) bekezdésében meghatározott nemzetközi szabályrendszer;”

(3) Az 53/2004. ESzCsM R. 2. § (2) bekezdés g)-h) pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„g) *párhuzamos kereskedelem (parallel trade):* olyan gyógyszer Magyarországra történő szállítása az EGT valamely tagállamából, amelynek forgalomba hozatalát az Európai Unió Bizottsága vagy valamely tagállam gyógyszerhatósága engedélyezte;

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

h) párhuzamos importőr: párhuzamos import engedéllyel rendelkező, a párhuzamos importtal behozni kívánt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától, vagy az általa megbízott importőrtől független, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, aki a párhuzamos import engedéllyel rendelkező gyógyszert importálja;”

(4) Az 53/2004. EszCsM R. 2. § (2) bekezdés j)-l) pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„j) párhuzamos import engedély: az OGYI által a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer adott gyártási tételének behozatalára kiadott egyedi engedély;

k) átcsomagolás: minden olyan művelet, amely a gyógyszer elsődleges csomagolását megtartva az eredeti kiszerelés, címkeszöveg vagy betegtájékoztató megváltoztatását eredményezi abból a célból, hogy azok megfeleljenek a Magyarországon hatályos forgalomba hozatali engedélynek;

l) felszabadítási bizonylat: a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy megfelelő alakisággal rendelkező igazolása arról, hogy a gyógyszerkészítmény a forgalomba hozatali engedélyben előírt gyógyszerminőségnek megfelel;

(5) Az 53/2004. EszCsM R. 2. § (2) bekezdése a következő m)-n) pontokkal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„m) helyes nagykereskedelmi gyakorlat (GDP): a nagykereskedelmi tevékenység folytatása során irányadó, nemzetközi szabályrendszer;

n) párhuzamos importtevékenység: gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet által adott gyógyszerre vonatkozó párhuzamos import engedély birtokában végzett tevékenység (a párhuzamos import és a párhuzamos kereskedelem a továbbiakban együtt: párhuzamos import).”

10. §

(1) Az 53/2004. ESzCsM R. 3. § (1)-(2) bekezdései helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nagykereskedő a nagykereskedelmi tevékenysége során – ha jogszabály másként nem rendelkezik – csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhethet be gyógyszert, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel, vagy az adott gyógyszer előállítására vonatkozó gyártási engedéllyel, vagy az EGT tagállamon kívülről származó gyógyszer gyártási tételének felszabadításra feljogosító gyártási engedéllyel.

(2) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek EGT térségen kívülről történő behozatala, illetve EGT térségén kívüli országba irányuló kivitele esetén – a természetes személy által nem kereskedelmi jellegű behozatal vagy kivitel, illetve egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglalt esetek kivételével – a szabad forgalomba bocsátáskor, illetve a kiviteli ellenőrzéskor a vámhatóságnak be kell mutatni az OGYI által kiállított hatósági bizonyítványt arról, hogy

a) az exportőr rendelkezik az adott gyógyszer előállítására vonatkozó gyártási vagy gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel,

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

b) az importőr rendelkezik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott gyógyszergyártási engedéllyel.”

(2) Az 53/2004. EszCsM R. 3. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Nagykereskedő gyógyszertártól csak az igazoltan általa kiszállított, különleges tárolási feltételt nem igénylő gyógyszert veheti vissza, ide nem értve a szállítási reklamációt.”

11. §

Az 53/2004. EszCsM R. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § A nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosító engedély (a továbbiakban: tevékenységi engedély) kiadását az 1. számú mellékletben meghatározott gyógyszercsoportra (gyógyszercsoportokra) lehet kérni.”

12. §

Az 53/2004. EszCsM R. 5. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A tevékenységi engedély kiadása iránti kérelmet az OGYI-hoz kell benyújtani. A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a forgalmazni kívánt gyógyszercsoport(ok) 1. számú melléklet szerinti megnevezését, megjelölve azt is, ha a kérelmező különleges tárolási hőmérsékletet igénylő gyógyszereket kíván forgalmazni;
- b) a telephely(ek) címét, pontosan megnevezve a létesítményeket, ahol a nagykereskedelmi tevékenységet folytatni kívánja;
- c) a beérkezett gyógyszerek minőségértékelését és felszabadítását végző minőségbiztosításért felelős meghatalmazott személy – több telephely esetén személyek – nevét;
- d) a beérkezett gyógyszerek minőségértékelését és felszabadítását végző minőségbiztosításért felelős meghatalmazott személy szakképesítését igazoló oklevél másolatát, munkaköri leírását, szakmai gyakorlatának igazolását;
- e) a kapcsolattartó személy nevét és elérhetőségét;
- f) a működés tervezett ügyszabályzatát, különös tekintettel:
 - fa) a szakmai dokumentálás módját,
 - fb) a minőségbiztosítás rendjét,
 - fc) az érvényes eljárás utasítások listáját,
 - fd) a forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztés végrehajtásának módját,
 - fe) a be-, és kiszállítás, továbbá a termékvisszavétel módját,
 - ff) a telephely üzemidejét;
- g) a technikai felszereltség leírását;
- h) a nagykereskedelmi tevékenységnek helyet adó telephely és létesítmény alaprajzát;
- i) a kivonás végrehajtása esetén az intézkedésre jogosult személy elektronikus levélcímét;
- j) a nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó felelősségbiztosítási szerződés másolatát.”

13. §

Az 53/2004. EszCsM R. 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

- „6. § (1) A nagykereskedő a tevékenységét legfeljebb egy évig szüneteltetheti. A nagykereskedő a szünetelés tényéről – a szüneteltetés időtartamának megjelölésével – annak megkezdését megelőzően legalább 30 nappal köteles értesíteni az OGYI-t.
- (2) A nagykereskedő haladéktalanul köteles bejelenteni az OGYI-nak, ha az 5. § (1) bekezdés e), ff), h) és i) pontjában felsoroltakban változás történik.
- (3) A tevékenységi engedély módosítását kell kérelmezni:
- a) az 5. § (1) bekezdésének a)-c) pontjában bekövetkezett változás,
 - b) valamint a nagykereskedő nevében vagy székhelyének címében történő változás esetén.
- (4) Az OGYI a kiadott, módosított, továbbá a visszavont tevékenységi engedélyekről, valamint a nagykereskedelmi tevékenység (1) bekezdés szerinti szüneteltetéséről haladéktalanul értesíti az Európai Unió Bizottságát és az EGT tagállamokat.
- (5) Az OGYI a kiadott, módosított, továbbá a visszavont tevékenységi engedélyekről, valamint a nagykereskedelmi tevékenység (1) bekezdés szerinti szüneteltetéséről nyilvántartást vezet, amelyet a honlapján közzétesz.
- (6) Az 5. § (1) bekezdés b) pontja tekintetében változásnak minősül:
- a) az új telephely létesítése,
 - b) a meglévő telephelyen új raktár építése,
 - c) a meglévő alapterület bővítése,
 - d) az olyan új technológia bevezetése, ami a telephely működésének rendjét megváltoztatja,
 - e) az adott helyiség funkciója megváltozik, és ez érinti a raktár működésének ügyrendjét.”

14. §

Az 53/2004. EszCsM R. 7. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

- „(2) A gyógyszerraktár teljes üzemideje alatt minden telephelyen legalább egy minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személynek rendelkezésre kell állnia.”

15. §

Az 53/2004. EszCsM R. 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

- „8. § (1) A nagykereskedelmi tevékenységen belül a gyógyszerminősítés – ideértve a beérkezett gyógyszerek felszabadítását is -, továbbá a tárolás és a forgalomból való kivonás a minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személy felügyelete mellett történik.
- (2) A minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személy
- a) jelen van minden gyógyszer szállítmány érkezésekor;
 - b) személyesen végzi el vagy felügyeli a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereknek a 2. számú melléklet szerinti
 - ba) organoleptikus vizsgálatát,
 - bb) beérkezéskor történő felszabadítását,
 - bc) a sérült csomagolási egységek elkülönítésével kapcsolatos tevékenységeket;
 - c) felügyeli a gyógyszeranyagok tájékoztató vizsgálatát;
 - d) felelős a GyT 17. §-a szerinti, a nagykereskedőre vonatkozó kötelezettség teljesítéséért.”

16. §

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

Az 53/2004. EszCsM R. 9. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nagykereskedő gondoskodik:
a) az általa forgalmazott gyógyszerek és gyógyszeranyagok
aa) minőség-ellenőrzéséről, illetőleg minőségtanúsításáról, továbbá az ezekkel összefüggő számítástechnikai rendszer működtetéséről;
ab) vizsgálatához szükséges minőség-ellenőrző laboratórium rendelkezésre állásáról;
b) a megrendelők részére szakmai információ biztosításáról;
c) a 2. számú melléklet 10.1. pontja szerinti nyilvántartások vezetéséről;
d) az általa forgalmazott gyógyszer minőségi, illetve felszabadítási bizonylatának – a gyógyszer felhasználhatósági határidejét követő egy évig történő – megőrzéséről;
e) az általa nem megfelelő minőségűnek ítélt forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer hibájának és gyártási számának az OGYI számára történő jelentéséről;
f) az általa forgalmazott – nem megfelelő minőségű gyógyszer vagy gyógyszeranyag forgalmazásának leállításáról és az OGYI számára történő bejelentéséről;
g) a forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének elrendelését követően a gyártási tétel összegyűjtésének végrehajtásáról;
h) a selejt megsemmisítéséről és annak nyilvántartásáról;
i) raktári ügyrend elkészítéséről.”

17. §

Az 53/2004. EszCsM R. 15. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A párhuzamos importőr a behozatali szándékáról a behozatalt megelőző 30 nappal köteles értesíteni a behozni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját.”

18. §

Az 53/2004. EszCsM R. 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„16. § A párhuzamos importengedély iránti kérelmet az OGYI-hoz kell benyújtani. A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer adatait:
 - aa) a származási tagállam megnevezését,
 - ab) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer megnevezését, forgalomba hozatali engedélyének számát a származási tagállamban,
 - ac) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer gyártójának nevét (cégnevét), székhelye címét a származási tagállamban,
 - ad) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélye jogosultjának nevét (cégnevét), székhelye címét a származási tagállamban (ha az előzőtől különbözik);
- b) a párhuzamos import engedély által érintett, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer adatait:
 - ba) megnevezését, nyilvántartási számát,
 - bb) gyártójának nevét (cégnevét), székhelye címét,
 - bc) forgalomba hozatali engedélye jogosultjának nevét (cégnevét), székhelye címét (amennyiben az előzőtől különbözik);

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

c) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját és címkeszövegét a származási tagállamban és azok hiteles magyar nyelvű fordítását;

d) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer magyar nyelvű betegtájékoztatójának tervezetét;

e) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer magyar nyelvű címkeszövegének tervezetét;

f) amennyiben a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer átcsomagolásra kerül, úgy – a 14. §-ban foglaltaknak megfelelően –

fa) a párhuzamos importőr gyártási engedélyének számát, vagy

fb) a Magyarországon átcsomagolást végző megbízott gyártási engedélyének számát és a párhuzamos importőr és megbízottja között az átcsomagolásra kötött szerződés másolatát, vagy

fc) külföldön történő átcsomagolás esetén a 14. § (1) bekezdésének c) pontja szerinti bizonylatot;

g) a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer minden hatáserősségéből a legkisebb csomagolási egység egy mintáját;

h) arra vonatkozó nyilatkozatot, hogy a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszerre vonatkozó – külön jogszabályban előírt – minőségi hibajelentési, mellékhatás-bejelentési és a származási országban kiadott forgalomba hozatali engedély módosításra vonatkozó bejelentési kötelezettségeknek eleget tesz.”

19. §

Az 53/2004. EszCsM R. 19/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„ (2) A 15. § (3) bekezdése szerint kiadott párhuzamos importengedély legfeljebb a gyógyszer lejáratí idejéig érvényes.”

20. §

Az 53/2004. EszCsM R. 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

21. §

Az 53/2004. EszCsM R.

a) 1. § (2) bekezdésében a „gyógyszerekkel párhuzamos import tevékenységet” szövegrész helyébe a „gyógyszerek párhuzamos importját” szöveg,

b) 2. § (2) bekezdés a) pontjában a „meghatalmazott személye” szövegrész helyébe a „minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye” szöveg,

c) 2. § (2) bekezdés f), l) pontjaiban, 9. § (1) bekezdés f) pontjában a „gyógyszerkészítmény” szövegrész helyébe a „gyógyszer” szöveg,

d) 2. § (2) bekezdés k) pontjában a „gyógyszerkészítménnyel” szövegrész helyébe a „gyógyszerrel” szöveg,

e) 3. § (3) bekezdésében, 9. § (1) bekezdés a) pontjában, 1. számú mellékletének 1. pontjában a „gyógyszerkészítmények” szövegrész helyébe a „gyógyszerek” szöveg,

f) 7. § (2) bekezdésben a „meghatalmazott személynek” szövegrész helyébe a „minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személynek” szöveg,

g) 8. § (1)-(2) bekezdéseiben a „meghatalmazott személy” szövegrész helyébe a „minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személy” szöveg,

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

h) 14. § (1) bekezdésében a „gyógyszerkészítményt” szövegrész helyébe „gyógyszert” szöveg,
lép.

22. §

Hatályát veszti az 53/2004. EszCsM R.

- a) 2. § (2) bekezdés i) pontja,
- b) 9. § (2) bekezdése,
- c) 13. §-a,
- d) 15. § (3) bekezdése,
- e) 19/A. § (1) bekezdésében az „átcsomagolási” szövegrész.

3. A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet módosítása

23. §

(1) A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet (a továbbiakban: 43/2005. EüM R.) 10. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt, illetve a 72 órát meghaladó, legfeljebb 90 napig terjedő várható utazási időtartamra a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szert saját felhasználási céllal az országból kivinni csak az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) nyilvántartásba vételét követően lehet. A nyilvántartásba vétel igazolásául az EEKH a háziorvos által kitöltött 3. számú mellékletnek megfelelő nyomtatvány (továbbiakban: nyomtatvány) D) pontját tölti ki, és azt haladéktalanul, de legkésőbb 5 munkanapon belül megküldi a kezelés alatt álló személynek. Az EEKH a nyomtatvány másolati példányát megküldi a Nemzeti Adó- és Vámhivatalnak.)

(2) A 43/2005. EüM R. 10. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A háziorvos a (2) bekezdésben foglaltak esetén felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy az általa kitöltött nyomtatványt annak nyilvántartása vétele érdekében az EEKH-hoz juttassa el.”

(3) A 43/2005. EüM R. 10. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) 3 naptól legfeljebb 90 napig terjedő időtartamra elegendő mennyiségű ellenőrzött szert, illetve ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt saját felhasználási céllal Magyarországra kizárólag a kiindulási országban illetékes hatóság külön engedélyével, illetve az EEKH általi nyilvántartásba vételt követően lehet behozni. Az igazolásnak tartalmilag meg

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

kell felelnie a 3. számú melléklet szerinti igazolásnak. Az igazolást az utazó köteles a rendőrség, illetve a vámhatóság ellenőrzése során bemutatni. Az EEKH a társhatóság bejelentésére veszi nyilvántartásba a beutazó személyt és a nyilvántartásba vételről 5 munkanapon belül tájékoztatja a társhatóságot.”

24. §

Hatályát veszti a 43/2005. EüM R. 10. § (3) bekezdése.

4. A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása

25. §

(1) A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet (a továbbiakban: 2/2008. EüM R.) 3. § (1) bekezdés d) pont db) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Kizárólag gyógyszerárban forgalmazhatók – a (2)-(5) bekezdésben foglaltak figyelembevételével -)

(a gyógyászati célra engedélyezett, a hatályos Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyvben (a továbbiakban együtt: Gyógyszerkönyv) szereplő)

„db) növényi drogok;”

(2) A 2/2008. EüM R. 3. § (1) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Kizárólag gyógyszerárban forgalmazhatók – a (2)-(5) bekezdésben foglaltak figyelembevételével -)

g) azok az anyatej-helyettesítő, anyatej-kiegészítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek (továbbiakban: tápszerek), melyek árához – ha a hatóság társadalombiztosítási támogatást állapított meg – támogatást vesznek igénybe.

(3) A 2/2008. EüM R. 3. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

(2) Fiókgyógyszerárban – a kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek kivételével – kizárólag az (1) bekezdés a) pontja és a 4. § szerinti gyógyszerek, az (1) bekezdés b) pontja szerinti anyagok és készítmények, az (1) bekezdés e) pontja szerinti gyógyszerek közül a Gyógyszerkönyvben és a FoNo-ban meghatározott összetételű, felhasználásra kész kiszerelésben lévő gyógyszerek, az (1) bekezdés g) pontja szerinti tápszerek, valamint a 4. § szerinti termékek tarthatók, illetve forgalmazhatók.

(4) A 2/2008. EüM R. 3. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Kézi gyógyszerárban – a kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek kivételével – kizárólag az (1) bekezdés a) pontja, a 4. § 1. pontja szerinti, továbbá az (1) bekezdés e) pontja szerinti gyógyszerek közül a Gyógyszerkönyvben és a

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

FoNo-ban meghatározott összetételű, felhasználásra kész kiszerelésben lévő gyógyszerek, valamint az (1) bekezdés g) pontja szerinti tápszerek tarthatók, illetve forgalmazhatók.”

26. §

A 2/2008. EüM R. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § Gyógyszertárban – a kézigyógyszertár kivételével – a 3. §-ban meghatározott gyógyszereken túl csak az alábbi termékek tarthatók és forgalmazhatók:

1. az OGYI által forgalomba hozatalra és gyógyszertáron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek;
2. az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechnikai eszköz a radioaktív diagnosztikumok és a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,
3. sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök – külön jogszabályban meghatározott szakképesítés hiányában,
4. a 3. pontban nem szereplő gyógyászati segédeszközök is – a külön jogszabályban meghatározott szakképesítés birtokában,
5. sebészeti varróanyagok, kötszerek,
6. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek,
7. csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök,
8. szoptatási kellékek,
9. orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,
10. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,
11. fertőtlenítőszeres,
12. gyógyvizek;
13. gyógynövényteák;
14. az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) EszCsM rendelet hatálya alá tartozó termékek;
15. anyatej-helyettesítő, anyatej-kiegészítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek;
16. külön jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek;
17. rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények;
18. a kozmetikai termékek biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt készítmények;
19. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészi gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosrák, az Országos Egészségfejlesztési Intézet által egészségügyi témájúnak minősített kiadványok;
20. közegészségügyi vizsgálati tartályok;
21. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények.”

27. §

Hatályát veszti a 2/2008. EüM R.

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

- a) 2. § c) pontja,
- b) 2. § d) pontja,
- c) 2. § e) pontja,
- d) 3. § (1) a) pontjában az „embergyógyászati” szövegrész,
- e) 6. § (2) bekezdésben a „súlyponti” szövegrész,
- f) 6. § (3) bekezdésben a „súlyponti” szövegrész.

5. Hatályon kívül helyező rendelkezések

28. §

Hatályát veszti

- a) a közgyógyellátásra jogosultak részére térítésmentesen rendelhető gyógyszerekről szóló 10/1995. (II. 24.) NM rendelet,
- b) a közvetlen lakossági fogyasztásra szánt hagyományos gyógynövény-drogokról és azok kiskereskedelemben szokásos kiszerezési egységeiről szóló 81/2003. (XII. 23.) ESzCsM rendelet,
- c) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 43/A. §-a.

6. Záró rendelkezések

30. §

(1) E rendelet - a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a kihirdetést követő napon lép hatályba.

(2) E rendelet 2. §-a, 6. §-a, 11-18. §-ai, és 23-26. §-ai a kihirdetést követő 60 napon lép hatályba.

31. §

E rendelet a kihirdetést követő 61. napon hatályát veszti.

**Az orvos által ”rendelés szerint” vagy ”utasítás szerint” megjelöléssel vényen rendelhető
gyógyszerek hatóanyagainak, hatóanyag-csoportjainak listája**

ATC csoportok, hatóanyagok		indikátor
A02BC	protonpumpa gátlók (Zollinger-Ellison szindrómában)	szekréciós vizsgálat
A03BA01	atropin (bradykardia)	pulzus
A05AA02	ursodeoxycholic acid	májfunkció
A07DA03	loperamid	székletszám
A10A	inzulinok	aktuális vércukorszint
A10B	vércukorszint csökkentő gyógyszerek, kivéve inzulinok	vércukorszint, HbA1c
B01AA	K-vitamin antagonisták (warfarin, acenocumarol)	INR
B01AB	heparin csoport	APTT
B01AD	enzimek	D-Dimer
B02BD	véralvadási faktorok	faktorszint, illetve beavatkozás függő
B03XA	egyéb vérszegénység elleni szerek	Htk, Hgb
B05BB	elektrolit-egyensúlyt befolyásoló oldatok	vérgáz, base excess.
C01A	szívglükozidok	pulzusfrekvencia, EKG jelek
C01DA	szerves nitrátok	mellkasi oppresszió érzés
C02AB	methyldopa (terhességben)	vényomás
C03CA01	furosemide	vizeletmennyiség
C07A	béta-receptor blokkolók	pulzusfrekvencia
C07B	béta-receptor blokkolók és thiazidok	pulzusfrekvencia
C08CA05	nifedipine (spray)	aktuális vényomás
C08DA	phenylalkylamine-származékok	pulzus
C10AD	nicotinic acid és származékai	mellékhatás megjelenése
D10B	akne-ellenes szisztémás készítmények	májfunkció
D07	kortikoszteroidok, bőrgyógyászati készítmények	diagnózisfüggő
H01BA	vasopressin és analógjai	vizeletmennyiség
H02	szisztémás kortikoszteroidok	diagnózisfüggő
H03AA	pajzsmirigy-hormonok	TSH, T4
H03B	antithyroid-készítmények	TSH, T4, T3, TPO, fvs, thr,
J02A	szisztémás gombaellenes szerek	májfunkció
J05A	közvetlenül ható vírusellenes szerek (HIV gyógyszerek)	vérkép
L01	daganatellenes szerek (a csoport orálisan szedhető szere)	vérkép
L01XX05	hydroxycarbamide	fvs, thr.
L04AA13	leflunomide	reumatológiai mutatók
L04AD01	ciclosporin	vérkép, vesefunkció
L04AX01	azathioprine	vérkép
N02CC	szelektív szerotonin (5HT-1) agonisták (triptánok)	migrénes rohamfrekvencia
R03A	adrenerg szerek, inhaláló szerek	rohamfrekvencia
R03B	obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szerek, inhaláló szerek	rohamfrekvencia
S01E	glaucoma elleni készítmények és pupillaszűkítők	fájdalom, panasz”

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának.

2. melléklet a .../2010. (.....) NEFMI rendelethez

(1) Az 53/2004. ESzCsM R. 2. számú mellékletének 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. A gyógyszereket a Magyar Gyógyszerkönyvben megadott, illetőleg a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyben rögzített körülményeknek megfelelően – gyógyszer- és terméksoportonként elkülönítve - kell tárolni azért, hogy elkerülhető legyen a fény, a páratartalom vagy a hőmérséklet által előidézett bármilyen romlásuk. A hőmérsékletet naponta legalább kétszer kell ellenőrizni és dokumentálni. A hőmérsékleti adatok dokumentumait rendszeresen felül kell vizsgálni, a mérőeszközöket hitelesíteni kell.

(2) Az 53/2004. ESzCsM R. 2. számú mellékletének 12. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. A gyógyszeranyagok esetében a hatályos Magyar Gyógyszerkönyv Tájékoztató vizsgálatát, a gyógyszerári gyógyszerkészítéshez felhasználható gyógyszeranyagokról szóló OGYI közlemény szerinti vagy az OGYI által meghatározott külföldi gyógyszerkönyv szerint minősített gyógyszeranyagok esetében a külföldi gyógyszerkönyv által előírt azonossági vizsgálatot minden esetben el kell végezni.”

(2) Az 53/2004. ESzCsM R. 2. számú mellékletének

a) 3. és 13. pontjaiban a „gyógyszerkészítmények” szövegrész helyébe a „gyógyszerek” szöveg,

b) 4. pontjában a „Magyar Gyógyszerkönyvben” szövegrész helyébe a „hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben” szöveg,

c) 8. pontjában a „lefoglalt” szövegrész helyébe a „felfüggesztett forgalmazású” szövegrész,

d) 10.1. pontjában az „olyan nyilvántartást kell vezetni” szövegrész helyébe az „olyan elektronikus nyilvántartást kell vezetni” szöveg,

e) 15. pontjában a „meghatalmazott személy” szövegrész helyébe a „minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személy” szöveg

lép.