

Az emberi erőforrások minisztere

.../2013. (...)

EMMI rendelete

az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *o)* pontjában,

a 2. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *g)* pontjában,

a 3. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdésének *j)* pontjában és a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló 159/2005. (VIII. 16.) Korm. rendelet 12. § (3) bekezdésében,

a 4. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdésének *a)* pontjában ,

az 5. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *c)* és *f)* pontjában,

a 6. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *b)* és *e)* pontjában,

a 7. és 8. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k)* pont *ka)* alpontjában,

a 9. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés *e)*,

kapott felhatalmazás alapján,

az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat - és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában,

a 9. alcím tekintetében az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat - és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

1. §

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 20/E. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a koordináló vizsgálatvezető szándéknyilatkozatát, melyben vállalja, hogy a vizsgálat engedélyezése esetén az általa megismert vizsgálati tervet annak előírásai és az engedélyező határozatban foglaltak szerint hajtja végre.”

2. §

A 23/2002. EüM rendelet 3. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

3. §

A 23/2002. EüM rendelet

- a) 8. § (1) bekezdésében a „7. § (1) bekezdése szerinti” szövegrész helyébe a „kutatási” szöveg,
- b) 20/K. §-ában a „kitöltésével” szövegrész helyébe az „alapján” szöveg lép.

4. §

Hatályát veszti a 23/2002. EüM rendelet

- a) 20/F. § (1) bekezdésében az „a 20/M. §-ban foglaltaknak megfelelően” szövegrész,
- b) 20/P. § (2) bekezdése,
- c) 20/R. § (5) bekezdés utolsó mondata.

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

5. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESZCSM rendelet) 7. § (3) bekezdés felvezető szövege helyébe a következő rendelkezés lép:

„A vényen – a (3a) bekezdésben foglalt eltéréssel - az orvosnak fel kell tüntetni:”

6. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet 7. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Amennyiben a beteg jelzi a gyógyszert rendelő orvosnak, hogy az orvos által rendelt gyógyszert nem Magyarországon kívánja kiváltani, a (3) bekezdésben foglaltaktól eltérően a vényen az orvosnak – lehetőség szerint a kiváltás országában ismert nyelven - fel kell tüntetnie:

a) az orvos nevét, szakképesítését, munkahelyének (rendelőjének) címét (ország, településnév, postai irányítószám, közterület, házszám), telefonszámát a nemzetközi előhívószám megjelölésével, elektronikus levélcímét és egészségügyi vállalkozás esetén az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély számát,

b) a rendelés keltét,

c) a beteg nevét és születési idejét,

d) - az e) pontban foglalt kivétellel – a rendelni kívánt gyógyszer nemzetközi szabadnevét, melynek során egyértelműen meg kell határozni a hatóanyagtartalmat, a gyógyszerformát, a mennyiséget és a hatáserősséget,

e) a nemzetközi szabadnév feltüntetésén túl a gyógyszer nevét - a gyógyszerforma, a hatáserősség és a mennyiség megjelölésével -

ea) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló rendelet 2. § (2) bekezdés 14.-15. pontja szerinti gyógyszer rendelése esetén, vagy

eb) amennyiben az orvos azt orvosszakmai szempontból szükségesnek tartja és ennek indokát rávezeti a vényre,

f) egyértelmű utasítást a gyógyszer adagolására, alkalmazásának módjára és gyakoriságára;

g) az orvos sajátkezű aláírását vagy kézjegyét és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát.”

7. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet 11. § (3)-(3a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Krónikus betegség vagy állapot kezelése során

a) amennyiben a gyógyszer tartós – előre láthatóan legalább 3 havi folyamatos – alkalmazása szükséges, és

b) a gyógyszer tartós alkalmazásától az adott beteg esetében az előzetes kezelési tapasztalat alapján megfelelő hatás várható, valamint

c) a vény kiváltására nyitva álló időtartam alatt – előre láthatóan – nem szükséges a beteg állapotának olyan orvosi ellenőrzése, amely a rendelt készítmény alkalmazását alapvetően befolyásolhatja,

az orvos a (2) bekezdéstől eltérően - a (3a) bekezdésben foglalt kivétellel - 30 napot meghaladó mennyiségű gyógyszert legfeljebb 3 havi időtartamra, vényenként 1 havi mennyiségben is rendelhet. A 30 napot meghaladó gyógyszerrendelés tényét és azt, hogy a rendelt gyógyszer mely időpontig (időtartamig) elegendő a beteg számára, a beteg nyilvántartásában és a vényen rögzíteni kell.

(3a) Ha az orvos a (3) bekezdés szerinti olyan gyógyszert rendel, melynek fogyasztói ára az 50 000 Ft értékhatárt meghaladja - a (3) bekezdéstől eltérően - 30 napot meghaladó mennyiségű gyógyszert – legfeljebb 3 havi időtartamra, vényenként 1 havi mennyiségben – rendelhet. Ebben az esetben a vényen feltünteti, hogy a rendelt gyógyszer mennyiség mely időponttól váltható ki, és erről a beteget tájékoztatja. Vényíró szoftverrel írt vényen a gyógyszer kiválthatóságának időpontja nyomtatásban megjelenítésre kerül.”

8. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet 14. § (1a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1a) A 11. § (3) bekezdése szerinti vények esetén a 30 napot meghaladó gyógyszer mennyiség egyszerre is, míg a 11. § (3a) bekezdése szerinti vények esetén az orvos által a vényen megjelölt időponttól, vagy az azt megelőző 7. naptól egyhavi gyógyszer mennyiség adható ki.”

9. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet a következő 23/B. §-sal egészül ki:

„23/B. § Az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló.../2013. (...) EMMI rendelettel megállapított 11. § (3)-(3a) bekezdésben és 14. § (1a) bekezdésben foglaltakat azzal kell alkalmazni, hogy a 2013. július 1-jét megelőzően felírt vényekre a gyógyszerek a 2013. június 30-án hatályos szabályok alapján válthatók ki.”

10. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet 24. § (5) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„c) a Bizottság 2012/52/EU végrehajtási irányelve (2012. december 20.) a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről.”

11. §

A 44/2004. ESZCSM rendelet

- a) 18. § (1) bekezdésében a „90 napig” szövegrész helyébe a „három hónapig” szöveg,
- b) 20. § (4) bekezdésében a „gyógyszerész” szövegrész helyébe a „nem EGT-megállapodásban részes államban kiállított külföldi vény esetében a gyógyszerész” szöveg

lép.

12. §

Hatályát veszti a 44/2004. ESZCSM rendelet

- a) 1. § (1) bekezdésében a „a külön jogszabályban meghatározott űrlap, amely” szövegrész,
- b) 11. § (5a) bekezdése,
- c) 20. § (3) bekezdés *b)* pontjában a „címe” 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

13. §

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 rendelet) 6. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Az orvos felhívja a beteg vagy hozzátartozója figyelmét arra, hogy a gyógyszerertárból kiadott és bármely okból fel nem használt fokozottan ellenőrzött szert közforgalmú gyógyszerertárba vigye vissza.”

14. §

A43/2005. EüM rendelet

- a) 1. § *f)* pontjában a „K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószeres, és a P2, P3, P4 jegyzékében szereplő pszichotróp” szövegrész helyébe a „K1, K2, P2, P3, P4 jegyzékében felsorolt” szöveg,
 - b) 4. § (1) bekezdésében a „3. § (2)” szövegrész helyébe a „3. § (4)” szöveg,
 - c) 6. § (6) bekezdésében az „5. § (2)” szövegrész helyébe a „3. § (10)” szöveg,
 - d) 21. §-ában a „megrendelőlappal” szövegrész helyébe a „megrendelő tömbbel” szöveg
- lép.

15. §

Hatályát veszti a 43/2005. EüM rendelet 2. § (2) bekezdésében az „amennyiben az egészségügyi szolgáltató az ilyen irányú tevékenység megkezdése előtt legalább 30 nappal ezt a működési engedély kiadására jogosult egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenti, és megjelöli a

kábítószer-felelős és helyettese nevét. Az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet a fenti bejelentésekről” szövegrész.

4. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása

16. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. EüM rendelet) 33. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

Az 52/2005. EüM rendelet 33. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A jogosult a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megadását, és a gyógyszer küllemét érintő módosítások bevezetését követő első hazai kereskedelmi forgalomba hozatalát megelőzően köteles a gyógyszer – adott gyártási tételéből származó – végleges mintáját, vagy mintájának fényképét a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére megküldeni. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a végleges mintát, vagy a minta fényképét – az átvételtől számított 8 napon belül – megvizsgálja. Ha a vizsgálat eredményeképpen a gyógyszerészeti államigazgatási szerv azt állapítja meg, hogy a minta, vagy a minta fényképe nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaknak, a gyógyszer nem hozható forgalomba.”

17. §

Az 52/2005. EüM rendelet 34. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Eltekint az OEK az (1) bekezdésben meghatározott gyártási tételellenőrzéstől, ha a jogosult az OEK felé bejelenti az adott forgalmazni kívánt gyártási tétel mennyiségét, és benyújtja a gyártói minőségi bizonylatot, amely hitelt érdemlően bizonyítja, hogy a gyártási tételt az EGT-n belül működő vagy a hazai vizsgálati követelményeknek megfelelő más külföldi hatósági laboratórium már ellenőrizte és megfelelőnek találta.”

18. §

Az 52/2005. EüM rendelet 35. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdés c) pontja szerinti minta benyújtásától - amennyiben az eltérés jellege azt nem indokolja - a GYEMSZI eltekinthet.”

19. §

Az 52/2005. EüM rendelet 34. § (1) bekezdés b) pontjában az „immunizálására” szövegrész helyébe a „primer immunizálására” szöveg lép.

5. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítása

20. §

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet) 11. § (2) bekezdés *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az (1) bekezdésben foglaltakon túl közforgalmú gyógyszertárban biztosítani kell:]

„f) hűtőszekrényt, vagy a hűtést igénylő készítmények eltartására szolgáló helyiséget;”

21. §

(1) A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 13/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A közforgalmú gyógyszertár működtetője a gyógyszerész, expedáló szakasszisztens, gyógyszertári asszisztens (1) bekezdés szerinti létszámra vonatkozó előírásait ideiglenesen – a gyógyszertárral munkavégzésre irányuló jogviszonyban nem álló - helyettesítő gyógyszerész, helyettesítő expedáló szakasszisztens, helyettesítő gyógyszertári asszisztens foglalkoztatásával is biztosíthatja. A helyettesítő gyógyszerész, helyettesítő expedáló szakasszisztens, illetve helyettesítő gyógyszertári asszisztens által helyettesíthető munkaórák száma egy naptári éven belül nem lehet több, mint a gyógyszertárban foglalkoztatott gyógyszerészek, expedáló szakasszisztensek, illetve asszisztensek egész évben teljesített munkaóráinak 30%-a.”

(2) A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 13/A. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A gyógyszertár vezetője a (3) bekezdés szerinti helyettesített munkaórákról nyilvántartást vezet.”

22. §

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 37. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A 2013. július 1-jét megelőzően érvényes működési engedéllyel rendelkező közforgalmú, intézeti és fiókgyógyszertáraknak az egyes gyógyszerészeti és orvostechikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló/2013. (....) EMMI rendelettel megállapított 13/A. §-ban foglalt feltételeknek 2013. szeptember 1-jétől kell megfelelniük.”

23. §

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

- a) 2. § (1) bekezdés n) pontjában az „y” szövegrész helyébe a „26.” szöveg,
- b) 13/A. § (1) bekezdés d) és e) pontjában a „67” szövegrész helyébe a „70” szöveg,
- c) 13/A. § (2) bekezdésében az „tárgy évet megelőző évben” szövegrész helyébe a „a tárgyév első féléve tekintetében a tárgyévet megelőző év második félévében, a tárgyév második féléve tekintetében pedig a tárgyév első félévében” szöveg, a „kétezret” szövegrész helyébe a „háromezret” szöveg és a „kétezer” szövegrész helyébe a „háromezer” szöveg,
- d) 17. § (4) bekezdésében a „működés megkezdésekor” szövegrész helyébe a „működés megkezdésekor és az elektronikus levelezési cím megváltozása esetén” szöveg

lép.

24. §

Hatályát veszti a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet

- a) 13/A. § (5) és (7) bekezdése,
- b) 16. § c) pontjában a „gyógyszerészi” szövegrész.

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

25. §

A gyógyszerértárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet (a továbbiakban: 2/2008. EüM rendelet) 4. §-a a következő 25. ponttal egészül ki:

(Gyógyszerértárban – a 3. §-ban foglaltakon túl – az alábbi termékek is forgalmazhatók:)

„25. a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló rendelet szerinti, gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek”

26. §

A 2/2008. EüM rendelet 3. § (2) bekezdésében a „készítmények,” szövegrész helyébe a „készítmények, az (1) bekezdés d) pontja szerinti gyógyszeranyagok” szöveg lép.

7. Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet módosítása

27. §

(1) Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet) 2. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(2) A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 3. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

28. §

A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 31. § (2) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

„c) a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU bizottsági rendelet”

(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)

29. §

Hatályát veszti a 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 2. § (3) bekezdése.

8. Egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása

30. §

Hatályát veszti az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet.

9. A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet módosítása

31. §

A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 2. melléklet II. rész

- a) 1. pont 1.2. alpontjában a „21,67” szövegrész helyébe a „22,07” szöveg,
- b) 2. pont 2.2. alpontjában a „14,92” szövegrész helyébe a „14,50” szöveg,

- c) 3. pont 3.2. alpontjában a „19,20” szövegrész helyébe a „17,87” szöveg,
- d) 4. pont 4.2. alpontjában a „37,11” szövegrész helyébe a „32,99” szöveg lép.

Záró rendelkezések

32. §

- (1) Ez a rendelet – a (2)-(3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2013. július 1. napján lép hatályba.
- (2) A 27-30. § és a 2-3. melléklet 2013. augusztus 29-én lép hatályba.
- (3) A 5.-6. § és a 10. § 2013. október 25-én lép hatályba.

33. §

- (1) Ez a rendelet a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló 2012. december 20-ai 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelvnek való megfelelést szolgálja.
- (2) Ez a rendelet a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló 2012. augusztus 8-i 722/2012/EU bizottsági rendelet végrehajtását szolgálja.

1. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1.A 23/2002. EüM rendelet 3. melléklet 1. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, kivéve a vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok, a gyógyszerekkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok, az orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok, valamint a 2-11. sorokban meghatározott esetek	Egészségügyi Tudományos Tanács, az Egészségügyi Tudományos Tanács Bizottságai és Elnöksége	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet 10032000- 01490576- 00000000
---	---	---

2.A 23/2002. EüM rendelet 3. melléklet 13. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

13. Orvostechnikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok	Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal	10032000- 00285788- 00000000
--	--	------------------------------------

2. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet „A. Az osztályba sorolt eszközök esetében” rész 3. 3.2. c) pont cf) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

a termék tervezésének irányítására és ellenőrzésére szolgáló eljárásokat – beleértve a megfelelő dokumentációt is – különösen:)

„cf) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről szóló 722/2012/EU bizottsági rendeletben (a továbbiakban: 722/2012/EU bizottsági rendelet) hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,”

2. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet „A. Az osztályba sorolt eszközök esetében” rész 4. pont 4.3. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását. Az 1. melléklet A. rész. 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét, azzal, hogy a törzskönyvezésre jogosult szervezetnek a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül kell véleményt adnia. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. Állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek a

722/2012/EU bizottsági rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.”

3. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet „B. Az aktív beültethető eszközök esetében” rész 4. pont 4.3. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.3. A kijelölt szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a termék megfelel az e rendelet vonatkozó előírásainak, a kérelmezőnek EK-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A kijelölt szervezet kérheti a kérelem kiegészítését további vizsgálatokkal vagy próbákkal annak érdekében, hogy értékelhető legyen az e rendelet követelményeinek való megfelelés. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és szükség esetén a gyártmány alkalmazási céljának a leírását. Az 1. melléklet B. rész 10. pontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 10. pont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét, azzal, hogy a törzskönyvezésre jogosult szervezetnek a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül kell véleményt adnia. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. Állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek 722/2012/EU bizottsági rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.”

3. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 3. melléklet „A. Az osztályba sorolt eszközök esetében” rész 3. pont g) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A dokumentációnak lehetővé kell tennie a terv, a gyártás és a termék szolgáltatásainak a megértését, és a következőket kell tartalmaznia:)

„g) nyilatkozatot arról, hogy az eszköz a 722/2012/EU bizottsági rendeletben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e;”

2. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 3. melléklet „A. Az osztályba sorolt eszközök esetében” rész 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie. Az 1. melléklet A.II. pont 7.4. alpontja második bekezdésében hivatkozott eszközök esetén a kijelölt szervezetnek döntéshozatal előtt ki kell kérnie a 7.4. alpont első bekezdésében hivatkozottak szempontjából a gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezet vagy az EMEA véleményét, azzal, hogy a törzskönyvezésre jogosult szervezetnek a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül kell véleményt adnia. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezetnek a törzskönyvezésre jogosult szervezet véleményének mérlegelésével kell meghoznia a döntését, és erről tájékoztatnia kell a törzskönyvezésre jogosult szervezetet is. Az 1. melléklet A. rész 7.4. pontja harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA-nak az eszközről készített tudományos szakvéleményét. A kijelölt szervezet a döntése meghozatalakor kellő alapossggall megfontolja az EMEA szakvéleményét. A kijelölt szervezet nem állíthatja ki a tanúsítványt, ha az EMEA szakvéleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet a végső döntésről értesíti az EMEA-t. Állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek a 722/2012/EU bizottsági rendeletben előírt eljárásokat kell követnie.”

3. A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 3. melléklet „B. Az aktív beültethető eszközök esetében” rész 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. Amennyiben a típus megfelel e rendelet előírásainak, a kijelölt szervezet EK típusvizsgálati tanúsítványt ad ki a kérelmezőnek. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit és azokat az adatokat, amelyek az elfogadott típus azonosításához szükségesek. A dokumentáció megfelelő részeit mellékelni kell a tanúsítványhoz, és egy példányt a kijelölt szervezetnek meg kell őriznie.
Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának második bekezdésében említett eszközök esetén a kijelölt szervezet – a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében – döntéshozatal előtt konzultál a

gyógyszerek törzskönyvezésére jogosult illetékes szervezettel vagy az EMEA-val, azzal, hogy a törzskönyvezésre jogosult szervezetnek az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell véleményt adnia. A törzskönyvezésre jogosult szervezet vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett törzskönyvezésre jogosult szervezettel.

Az 1. melléklet B. rész 10. pontjának harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. A kijelölt szervezet végző döntését közli az EMEA-val.