

Az emberi erőforrások minisztere

..../2012. (.....) EMMI rendelete

az egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeleteknek a 2011/62/EU irányelv átültetése érdekében történő módosításáról

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *f)* és *v)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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

a 3. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *a)* és *f)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, valamint

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

1. §

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESZCSM rendelet) 3. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az (1) bekezdés alkalmazása során, ha a gyógyszert a tevékenységi engedély jogosultja egy másik nagykereskedőtől szerzi be, akkor saját maga meggyőződik arról, hogy a beszállító nagykereskedő követi-e a helyes forgalmazási gyakorlat elveit és iránymutatásait. Ennek keretében meggyőződik arról is, hogy a beszállító nagykereskedő rendelkezik-e nagykereskedelmi engedéllyel. Ha a gyógyszert a nagykereskedő a gyártótól vagy importőrtől szerzi be, akkor meggyőződik arról, hogy a gyártó vagy importőr rendelkezik-e gyártási engedéllyel. Ha a gyógyszer beszerzése közvetítés útján történik, a nagykereskedőnek ellenőriznie kell, hogy az érintett közvetítő teljesíti-e az e rendeletben foglalt követelményeket.”

2. §

(1) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 5. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Az (1) bekezdés f) pont fb) alpontjában említett minőségbiztosítási rendszernek a nagykereskedelmi tevékenység vonatkozásában meg kell határozni a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket.”

(2) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 5. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A tevékenységi engedélyben meg kell jelölni a nagykereskedelmi tevékenységnek helyet adó telephelyet és létesítményt.”

3. §

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 6. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A GYEMSZI a tevékenységi engedélyben szereplő adatokat rögzíti és naprakészen tartja az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett uniós adatbázisban. Az Európai Bizottság vagy bármely EGT tagállami hatóság kérésére a GYEMSZI tájékoztatást ad az egyedi engedélyekre vonatkozó információkról.”

4. §

(1) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 9. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A nagykereskedő gondoskodik)

„e) az általa nem megfelelő minőségűnek ítélt forgalomba hozatalra engedélyezett ítélt gyógyszer hibájának és gyártási számának a GYEMSZI számára történő jelentéséről, és a fogadott vagy számára kínált hamisítottan ítélt gyógyszerre vonatkozó információk a GYEMSZI és az eredeti gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja részére történő haladéktalan jelentéséről;”

(2) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 9. §-a a következő (7)-(9) bekezdéssel egészül ki:

„(7) EGT tagállamon kívüli országba irányuló nagykereskedelmi forgalmazás esetén nem szükséges, hogy a gyógyszer forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezzen.

(8) Abban az esetben, ha a gyógyszer EGT tagállamon kívülről nem az EGT területén történő forgalomba hozatali céllal kerül behozatalra, a tevékenységi engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy a gyógyszert kizárólag az érintett EGT tagállamon kívüli országban gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adja át.

(9) A tevékenységi engedély jogosultja tevékenysége során köteles figyelembe venni az Európai Bizottság helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatásában foglaltakat, valamint a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket meghatározó minőségbiztosítási rendszerrel kell rendelkeznie.”

5. §

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. § (1) Helyszíni ellenőrzés esetén a GYEMSZI jegyzőkönyvet vesz fel, és ezt követően elkészíti az inspekciós jelentés tervezetét, melynek egy példányát a nagykereskedelmi engedély jogosultjának vagy gyógyszerközvetítőnek megküldi. A nagykereskedelmi engedély jogosultja vagy a gyógyszerközvetítő az inspekciós jelentés tervezetében foglaltakra annak kézhezvételétől számított 15 napon belül észrevételt tehet.

(2) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzés elvégzésétől számított 90 napon belül a GYEMSZI az ellenőrzött egység részére tanúsítványt állít ki arról, hogy az ellenőrzött egység helyes forgalmazási gyakorlatot alkalmaz, ha az ellenőrzés eredménye azt mutatja, hogy az érintett betartja a helyes forgalmazási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait. Ha a GYEMSZI az ellenőrzéseket az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáival kapcsolatos tanúsítási eljárás részeként végzi el, erről is tanúsítványt állít ki. A tanúsítványokat a GYEMSZI rögzíti az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett Unió adatbázisban.”

6. §

Az 53/2004. ESZCSM rendelet a következő 20/B. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Gyógyszerközvetítés

20/B.§ (1) A GyT. 1.§ 40. pontja szerinti gyógyszerközvetítés során csak valamely EGT tagállam hatósága vagy az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert lehet közvetíteni.

(2) A gyógyszerközvetítés során a 9. § (1) bekezdés c), e) és g) pontja, és (8) bekezdése megfelelően alkalmazandó.

(3) A Magyarország területén lakóhellyel vagy székhellyel rendelkező gyógyszerközvetítők legkésőbb tevékenységük megkezdésekor bejelentik a GYEMSZI részére nevüket, cégnevüket, lakóhelyüket vagy székhelyüket. Ezen adatokban bekövetkezett változásokról a GYEMSZI-t haladéktalanul értesíteni kell.”

(4) A GYEMSZI a (3) bekezdésben szereplő adatokat a tevékenység megszüntetéséről szóló gyógyszerközvetítő által tett bejelentést követő 5 év elteltével törli.

7. §

Az 53/2004. ESZCSM rendelet a 21. §-t megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„Záró rendelkezések”

8. §

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 21. § (4) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

„d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek”

(való megfelelést szolgálja.)

9. §

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

10. §

Hatályát veszti az 53/2004. ESZCSM rendelet

- a) 2. § (2) bekezdés f) pontja,
- c) 15. § (2) bekezdése

2. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet módosítása

11. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet) 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Gyógyszer gyártására jogosító engedély (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges gyógyszer, a köztes termék, a gyógyszer hatóanyaga, segédanyaga, illetve vizsgálati készítmény teljes vagy részleges előállításához, készleteinek szétosztásához, csomagolásához, minőség-ellenőrzéséhez, forgalomba hozatal céljából való felszabadításához, továbbá a nem az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást nem élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.”

12. §

A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 2. §-a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A GYEMSZI a gyógyszergyártási engedélyben szereplő adatokat rögzíti az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által működtetett uniós adatbázisban.”

13. §

A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) A gyógyszergyártási engedély jogosultja a Gytv. 4. §-ának (8) bekezdésében foglaltakon túl

- a) betartja a gyógyszerekre, hatóanyagokra és segédanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait;
- b) lehetővé teszi a meghatalmazott személy e rendeletben és a külön jogszabályban meghatározott feladatainak ellátását;
- c) biztosítja a gyártáshoz és minőség-ellenőrzéshez szükséges személyzetet;
- d) garantálja, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereket a hatályos jogszabályokban foglaltaknak megfelelően értékesíti;

- e) a gyógyszer gyártásával összefüggő minőségi kifogásokról negyedévente minőségi jelentést küld a GYEMSZI-nek;
 - f) azonnal tájékoztatja a GYEMSZI-t, a Nemzeti Adó- és Vámhivatalt és a forgalombahozatali engedély jogosultját, amennyiben tudomására jut, hogy a gyártási engedélyének hatálya alá tartozó gyógyszereket hamisítják vagy feltehetően hamisítják, függetlenül a gyógyszer forgalmazásának formájától;
 - g) ellenőrzi, hogy azokat a gyártókat, importőröket vagy forgalmazókat, akiktől a hatóanyagokat beszerzi, a letelepedésük szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságánál bejegyezték-e;
 - h) ellenőrzi a hatóanyagok és segédanyagok eredetiségét és minőségét.
- (2) Az (1) bekezdés a) pontja alkalmazása során gyógyszergyártási engedély jogosultja csak olyan hatóanyagot használhat fel, amelyet a hatóanyagok helyes gyártási gyakorlata alapján gyártottak és a hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatának megfelelően forgalmaztak. Ennek érdekében a gyógyszergyártási engedély jogosultjának a hatóanyagok gyártójának és forgalmazójának gyártási és forgalmazási létesítményeiben végzett vizsgálatok révén ellenőriznie kell, hogy a hatóanyagok gyártója és forgalmazói eleget tesznek-e az Európai Bizottság iránymutatásaiban és rendeletében foglalt helyes gyártási gyakorlatnak és az Európai Bizottság iránymutatásai szerinti helyes forgalmazási gyakorlatnak. Ezen ellenőrzést a gyártási engedély jogosultja saját maga, vagy - a jogszabály alapján fennálló felelősségét nem érintve - az ő nevében valamely személy szerződés alapján végzi.
- (3) Az (1) bekezdés a) pontja alkalmazása során a gyógyszergyártási engedély jogosultjának a helyes gyártási gyakorlat megfelelő szabályainak betartása által biztosítania kell, hogy a segédanyagok alkalmasak legyenek a gyógyszerekben való felhasználásra. A segédanyagok tekintetében a helyes gyártási gyakorlat szabályait az Európai Bizottság iránymutatásaival összhangban végzett kockázatelemzés alapján kell megállapítani. A kockázatelemzés során figyelembe kell venni a megfelelő minőségbiztosítási rendszerek követelményeit, a segédanyagok forrását és tervezett felhasználását, valamint a minőségi hiányosságok korábbi eseteit. A gyógyszergyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy az ily módon megállapított megfelelő helyes gyártási gyakorlatot alkalmazzák. A gyártási engedély jogosultjának a meghozott intézkedéseket dokumentálnia kell.”

14. §

- (1) A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 4. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A 3. § (2) bekezdésén túl, hatóanyag harmadik országból csak akkor hozható be, ha a hatóanyagok gyártása olyan, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó előírásoknak megfelelően történt, amelyek egyenértékűek az Európai Bizottság iránymutatásaiban és rendeletében foglalt helyes gyártási gyakorlat szabályaival.”

- (2) A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 4. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

(4) A 3. § (2) bekezdésén túl, hatóanyag harmadik országból csak az alábbi feltételek teljesülése esetén hozható be:

- a) a hatóanyagok gyártása olyan, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó előírásoknak megfelelően történt, amelyek egyenértékűek az Európai Bizottság iránymutatásaiban és rendeletében foglalt helyes gyártási gyakorlat szabályaival, és
- b) a hatóanyagokat az exportáló harmadik ország hatáskörrel rendelkező hatóságától származó írásos nyilatkozat kíséri, amely a igazolja:

- ba) az exportált hatóanyagot gyártó üzemre a helyes gyártási gyakorlatot illetően olyan szabványok alkalmazandóak, amelyek legalább egyenértékűek az Európai Bizottság iránymutatásaiban és rendeletében foglalt szabályokkal;
- bb) a szóban forgó gyártó üzem rendszeres, részletes és dokumentált ellenőrzés alatt áll, hatékonyan érvényesíti a helyes gyártási gyakorlat követelményeit és ennek érdekében ismétlődő és bejelentés nélküli vizsgálatokat is lefolytat; és
- bc) amennyiben a szabványok megsértését tapasztalja, az ezzel kapcsolatos információkat az exportáló harmadik ország hatósága haladéktalanul átadja az GYEMSZI részére.”

(3) A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 4. §-a a következő (5)-(6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Hatóanyag harmadik országból történő behozatala során nincs szükség a (4) bekezdés b) pontja szerinti nyilatkozatra, amennyiben az exportáló harmadik ország szerepel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 111b. cikk (1) bekezdésében említett jegyzékben.

(6) Amennyiben a gyógyszerek hozzáférhetőségével összefüggő okból az szükséges, a GYEMSZI eltekinthet a (4) bekezdés b) pontja szerinti nyilatkozat bemutatásától, amennyiben a kivitel céljából hatóanyagot előállító harmadik országbeli üzemben valamely EGT tagállam hatósága ellenőrzést hajtott végre, és megállapították, hogy a gyártóhely megfelel a helyes gyártási gyakorlat Európai Bizottság iránymutatásaiban és rendeletében foglalt követelményeinek. Az e bekezdés alapján adott mentesség időtartama nem lehet hosszabb, mint az EGT tagállam valamely hatósága által kiállított tanúsítvány érvényessége. A GYEMSZI e bekezdés alkalmazásáról haladéktalanul tájékoztatja az Európai Bizottságot.”

15. §

A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A.§ (1) Magyarországon székhellyel vagy telephellyel rendelkező hatóanyagot importálóknak, gyártóknak és forgalmazóknak a Gytv. 22.§ (2) bekezdés szerinti bejelentése az alábbi adatokat tartalmazza:

- a) név vagy cégnév és állandó cím,
 - b) az importálni, gyártani vagy forgalmazni kívánt hatóanyagok felsorolása,
 - c) a tevékenységhez igénybevett helyiségek és műszaki berendezések részletes bemutatása.
- (2) A GYEMSZI-t évente tájékoztatni kell az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásba vétel során közölt adatokban bekövetkezett változásokról. Bármely olyan változást, amely a gyártott, importált vagy forgalmazott hatóanyagok minőségét vagy biztonságát befolyásolhatja, haladéktalanul be kell jelenteni.”

16. §

A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 5. §-a a következő (5)-(6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A gyártó külön kérésére a GYEMSZI ellenőrzéseket végezhet a kiindulási anyagok gyártójánál.

(6) A (3) bekezdés szerinti gyártásellenőrzés elvégzésétől számított 90 napon belül a GYEMSZI az ellenőrzött egység részére tanúsítványt állít ki arról, hogy az ellenőrzött egység helyes gyártási gyakorlatot alkalmaz, amennyiben az ellenőrzés eredménye azt mutatja, hogy az érintett betartja a helyes gyártási gyakorlat alapelveit és iránymutatásait. Ha a GYEMSZI az ellenőrzéseket az Európai Gyógyszerkönyv monográfiáival kapcsolatos tanúsítási eljárás részeként végzi el, erről is

tanúsítványt állít ki. A tanúsítványokat a GYEMSZI rögzíti az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett Unió adatbázisban.”

17. §

A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 6. § (2) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

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

„f) az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról.”

18. §

(1) A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet

- a) 1. § (4) bekezdés a) pontjában az „a GYEMSZI” szövegrész helyébe az „a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI)” szöveg,
- b) 2. § (1) bekezdésében az „a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI)” szövegrész helyébe az „a GYEMSZI” szöveg lép.

(2) A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 3. § (1) bekezdés f) pontjában a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal” szövegrész helyébe a „rendőrséget” szöveg lép.

19. §

Hatályát veszti a 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 5. § (1) bekezdése.

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

20. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet) 2. § (1) bekezdés 24. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„24. gyógyszeranyag: eredetétől függetlenül bármely gyógyszerben előforduló anyag, amely

- a) emberi eredetű, így különösen emberi vér és vérkészítmények, vagy
- b) állati eredetű, így különösen mikroorganizmusok, egész állatok, állatok szervrészei, állati váladékok, méreganyagok, kivonatok, vérkészítmények, vagy

- c) növényi eredetű, így különösen mikroorganizmusok, növények, növények részei, növényi váladékok, kivonatok, vgy
- d) vegyi eredetű, így különösen elemek, természetes körülmények között előforduló vegyi anyagok és kémiai reakciókkal, illetve szintézissel előállított vegyi anyagok;”

(2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdés 9. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A gyógyszer – összetétele és felhasználása alapján – az alábbi típusokba sorolható:)

„9. orvosi gáz: normál légköri nyomás és hőmérsékleti viszonyok között légnemű halmazállapotú gyógyszerhatóanyagot és segédanyagot tartalmazó készítmény a megfelelő, biztonságos (nyomásálló) tároló- és adagolószerkezettel együtt;”

21. §

Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése a következő q) ponttal egészül ki:

[Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:]

„q) írásos nyilatkozatot arról, hogy a gyógyszer gyártója az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről miniszteri rendeletben foglaltakkal összhangban elvégzett ellenőrzések során meggyőződött arról, hogy a hatóanyag gyártója eleget tett a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak, valamint az ellenőrzés napjára való utalást, és annak kifejezett rögzítését, hogy az ellenőrzés eredménye megerősíti, hogy a gyártás megfelel a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak;”

22. §

(1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 36. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A GYEMSZI a Gytv. 17–18. §-a szerinti, valamint az Ügynökségtől vagy valamelyik tagállamtól származó, forgalomból történő kivonásról vagy a forgalmazás felfüggesztéséről szóló döntést a Gytv. 17–18. §-ában foglaltak mellett a honlapján is közzéteszi, továbbá annak tartalmáról)

„b) a gyógyszer kis- és nagykereskedelmi forgalmazásra engedéllyel rendelkezőket, a gyógyszerközvetítőket és”

(elektronikus levélben tájékoztatja.)

(2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 36. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Amennyiben az feltételezhető, hogy a minőségi hibával érintett vagy feltételezhetően hamisított gyógyszer a lakossághoz is eljutott, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv nyilvános felhívást tesz közzé e gyógyszerek gyógyszertárak részére történő átadása érdekében.”

(3) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 36. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdés végrehajtása során tájékoztatja a gyógyszertárakat a (3) bekezdés szerint átadott gyógyszerekkel kapcsolatos további intézkedésekről.”

23. §

Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 45. § (8) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

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

„i) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról.”

24. §

Hatályát veszti az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdés 1. pontja.

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

25. §

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) 17. §-a a következő (6)-(7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (5) bekezdésben említett bejelentés adatait a gyógyszertárak szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szerv haladéktalanul továbbítja az Országos Tisztifőorvosi Hivatal részére.

(7) Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a (6) bekezdés alapján szolgáltatott adatokat is figyelembe véve, honlapján közzéteszi az alábbiakat:

- a) tájékoztatás az internetes gyógyszerkereskedelemmel kapcsolatos magyar és uniós jogszabályi rendelkezésekről,
- b) internetes gyógyszerforgalmazásra jogosult magyarországi gyógyszertárak és honlapjaik jegyzéke,
- c) tájékoztatás az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások keretében a lakosság számára jogellenesen szállított gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatokról.”

26. §

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 19. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az elektronikus kereskedelmi szolgáltatásokra vonatkozó jogszabályokban foglaltak sérelme nélkül az internetes gyógyszerkereskedelmet végző gyógyszertárak honlapjukon feltüntetik az

alábbi adatokat:

- a) a szakmai felügyeletét ellátó egészségügyi államigazgatási szerv levelezési címét, telefonszámát, fax számát, e-mail címét;
- b) hiperhivatkozást az Országos Tisztifőorvosi Hivatal internetes gyógyszerkereskedelemmel kapcsolatos honlapjára.”

27. §

A 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 37.§-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

Záró rendelkezések

28. §

(1) Ez a rendelet – a (2)–(3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2013. január 2-án lép hatályba.

(2) A 18. § (2) bekezdése 2013. július 1-jén lép hatályba.

(3) A 14. § (2)–(3) bekezdése 2013. július 2-án lép hatályba.

29. §

Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

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

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet 10.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10.1. A forgalmazott termékekről olyan elektronikus nyilvántartást kell vezetni, amelynek alapján a forgalmazás bármely fázisában azonosítható a termék. A nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

- a) a termék neve, gyógyszeranyag esetén minősége;
- b) a termék hatáserőssége;
- c) kisserelési egysége;
- d) gyártási szám;
- e) lejárat idő;
- f) a gyártó megnevezése;
- g) ha nem közvetlenül a gyártótól érkezett, a szállító megnevezése is;
- h) a beérkezett, a szállított vagy a közvetített mennyiség, az érkezés vagy szállítás dátuma;
- i) a vevő (megrendelő) neve, címe;
- j) a vevőnek (megrendelőnek) szállított mennyiség és a kiszállítás dátuma;
- k) a külön jogszabályban meghatározott egységes termékazonosító (EAN) kód, ha az a terméken szerepel;
- l) forgalomba hozatali engedélyezési szám;
- m) a termék státusa (felszabadított vagy nem megfelelő);
- n) a termék minőségbiztosítási száma;
- o) a termék raktári helykódja.

Ezen nyilvántartást annak keletkezését követő 5 éven keresztül a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok számára ellenőrzési célból hozzáférhető módon meg kell őrizni.”