Az emberi erőforrások minisztere

..../2013. (…) EMMI

rendelete

egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *f)* 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 *t)* 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. 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: R1.) 3. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) Gyógyszer EGT tagállamon kívülről történő – nem EGT tagállamon belüli forgalmazás céljából történő – beszerzése esetén a nagykereskedő kizárólag olyan személytől vehet át gyógyszert, aki az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően a gyógyszer részére történő átadására engedéllyel rendelkezik vagy arra jogosult.”

2. §

Az R1. 9. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A (3) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni akkor is, ha a gyógyszert nagykereskedelmi tevékenység keretében harmadik országba szállítják.”

2. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet módosítása

3. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R2.) 12. § (1) bekezdés *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A Gytv. 18. § (7) bekezdése szerinti tájékoztatásban a GYEMSZI feltünteti, hogy]

„*e)* álláspontja szerint a farmakovigilanciai tevékenységekből származó adatok értékelése nyomán felmerült aggályok miatt egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség.”

(2) Az R2. 12. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az (1) bekezdés *e)* pontja szerinti tájékoztatás során a GYEMSZI arra is javaslatot tesz, hogy az új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására sürgős intézkedést kell-e alkalmazni.”

4. §

Az R2. 17. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 7. pontjának való megfelelést szolgálja.”

3. Záró rendelkezések

5. §

Ez a rendelet 2013. október 28-án lép hatályba.

6. §

Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 6. és 7. pontjainak való megfelelést szolgálja.