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

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) és p) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) és d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
a 2. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés i) 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 3. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés g) és o) 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 4. alcím és a 3. melléklet tekintetében 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, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
az 5. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés d) 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 6. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *r)* pontjában, 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 7. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés k) 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 8. 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, 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 9. alcím, a 4. és az 5. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva - az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § b) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben -,
a 10. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés f) és g) 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 11. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés i) 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 12. alcím és a 6. melléklet tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) 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 13. alcím tekintetében a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 34. § (4) bekezdésében 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 14. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont ka) és kl) alpontjaiban 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 15. alcím tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés *a)-d)* pontjaiban 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 emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

1. §

(1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

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

(2) A 23/2002. EüM rendelet 4. számú melléklete helyébe a 2. melléklet lép.

2. §

A 23/2002. EüM rendelet 20/R. § (3) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontjában a „módosítás” szövegrész helyébe a „lényeges módosítás” szöveg lép.

2. A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosítása

3. §

A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 3. § (4) bekezdésében a „határozatot hoz” szövegrész helyébe a „dönt, és rögzíti a meghatalmazott személy nevét, végzettségét, diploma számát a gyártási engedélyben” szöveg lép.

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

4. §

(1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESzCsM rendelet) 3. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Orvos olyan gyógyszert, amelyet Magyarországon nem, de az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) forgalomba hozatalra engedélyeztek - a GyT. 25. § (2) bekezdésében foglaltaknak megfelelően -, csak akkor rendelhet, ha a rendelést megelőzően a GYEMSZI-nek bejelenti és beszerzi a GYEMSZI nyilatkozatát

a) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer az orvos által megjelölt EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett az orvos által megjelölt indikációban, és

b) arról, hogy a rendelni kívánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az illetékes hatóság nem vonta vissza vagy forgalmazását nem függesztette fel, továbbá

c) - az orvos által rendelkezésre bocsátott adatok alapján - a GyT. 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásával kapcsolatos véleményéről.”

(2) A 44/2004. ESzCsM rendelet 3. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Amennyiben a GYEMSZI olyan nyilatkozatot tesz, hogy véleménye szerint a GyT. 1. § 23. pontja szerinti különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek nem áll fenn, az orvos - amennyiben a gyógyszer vényen történő rendelésének szükségességét továbbra is fenntartja - a GYEMSZI nyilatkozatának másolatát a vénnyel együtt a betegnek átadja, és a beteget tájékoztatni köteles a nyilatkozat tartalmáról és lehetséges következményeiről.”

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

5. §

A 44/2004. ESzCsM rendelet 4. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Amennyiben a GYEMSZI kiadja az (1) bekezdés szerinti engedélyt, a kezelőorvos - vényen történő rendelés esetén - a GYEMSZI engedélyének másolatát a vénnyel együtt átadja a betegnek.”

6. §

A 44/2004. ESzCsM rendelet 12/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12/A. § A 3. § (5) bekezdése és a 4. § (1) bekezdése szerint rendelt gyógyszert a gyógyszerész közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében csak a GYEMSZI által kiadott nyilatkozat másolatának vagy engedély másolatának bemutatása után szolgáltatja ki.”

7. §

A 44/2004. ESzCsM rendelet 24. § (5) bekezdése a következő *d*) ponttal egészül ki:

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

„*d)* a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és a tanácsi irányelv 11. cikke.”

8. §

A 44/2004. ESzCsM rendelet 3. § (7) bekezdésében a „nyilatkozatát” szövegrész helyébe a „nyilatkozatának másolatát” szöveg lép.

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

9. §

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

(E rendelet alkalmazásában)

[felszabadítás: a beérkezett gyógyszer nagykereskedelmi felszabadítása, azaz az a tevékenység, amely során a raktárba beérkezett gyógyszer minőségét gyógyszer gyártási engedéllyel rendelkező szervezet minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye által kibocsátott felszabadítási - gyógyszeranyag esetén minőségi - bizonylat és a szállítási lánc megfelelőségét igazoló dokumentumok alapján a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) által kiadott gyógyszer-

nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosító engedély jogosultjának (a továbbiakban: nagykereskedő) minőségbiztosításért felelős személye (a továbbiakban: felelős személy) értékelte és megállapította, hogy a termék]

„*ab)* valamely tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélynek, a nem EGT tagállamból történő behozatal esetében a származási ország jogszabályainak”

(megfelel;)

10. §

(1) Az 53/2004. ESzCsM rendelet 9. § (1) bekezdés *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A nagykereskedő gondoskodik)

„c) a 2. számú melléklet 10.1. pontja szerinti nyilvántartások vezetéséről és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a forgalmazási tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséről;”

(2) Az 53/2004. ESzCsM rendelet 9. § (1) bekezdés *h)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A nagykereskedő gondoskodik)

„*h)* a selejt általa ellenőrzött módon történő megsemmisítéséről és annak nyilvántartásáról;”

11. §

Az 53/2004. ESzCsM rendelet 2. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

5. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet módosítása

12. §

(1) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: 35/2005. EüM rendelet) 22. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban előforduló SUSAR-ról időszakosan, összesítő lista formájában tájékoztatást nyújt a klinikai vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálónak.”

(2) A 35/2005. EüM rendelet 22. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A GYEMSZI nyilvántartást vezet az egyes vizsgálati készítményekkel kapcsolatban tudomására jutott SUSAR-ról. Nem kereskedelmi vizsgálatok esetén a GYEMSZI minden, az adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a tudomására jutott SUSAR-t haladéktalanul, de legfeljebb az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott határidőn belül az EMEA EudraVigilance adatbázisba jelent.”

13. §

A 35/2005. EüM rendelet
a) 2. § (1) bekezdés *k)* pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI)” szövegrész helyébe a „a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI)” szöveg,

b) 3. § (1) és a (2) bekezdésében, 3. § (3) bekezdésében, 5. § (1) bekezdésében, 12. § (7) bekezdésében, 14. § (1) bekezdésében, 19. § (1) bekezdésében, 19. § (9) bekezdésében és 22. § (1) és a (2) bekezdésében az „az OGYI” szövegrész helyébe a „a GYEMSZI” szöveg,

c) 3. § (3) bekezdésében, 12. § (7) bekezdésében, 14. § (3) bekezdésében, 19. § (1) bekezdésében és 23. §-ában az „Az OGYI” szövegrész helyébe az „A GYEMSZI” szöveg,

d) 19. § (5) bekezdésében az „az OGYI-hoz” szövegrész helyébe a „a GYEMSZI-hez” szöveg,

e) 19. § (5) bekezdésében az „az OGYI-nál” szövegrész helyébe a „a GYEMSZI-nél” szöveg,

f) 22. § (4) bekezdésében az „az OGYI-nak” szövegrész helyébe a „a GYEMSZI-nek” szöveg,

g) 22. § (6) bekezdésében az „az OGYI-t” szövegrész helyébe a „a GYEMSZI-t” szöveg,

h) 23. §-ában az „az OGYI-nak” szövegrész helyébe a „a GYEMSZI-nek” szöveg

lép.

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

14. §

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 1. § *g)* pontja a következő *gd)* alponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

(fokozottan ellenőrzött szer:)

„*gd)* a 10. § vonatkozásában az R2. 1. mellékletének jegyzékein szereplő anyagokat tartalmazó gyógyszerek.”

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

15. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának engedélye szükséges gyógyszerek elsődleges és másodlagos csomagolásának gyártásához és forgalmazásához. Az engedély meglétét és a forgalmazás adatait a GYEMSZI a csomagolóanyagok gyártójánál és forgalmazóinál is ellenőrizheti.”

8. 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. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A GYEMSZI az egyenértékűeknek és egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáját évente a honlapján megjelenteti. Amennyiben új tények jutnak tudomására, a GYEMSZI felülvizsgálja azt, és haladéktalanul módosítja a honlapon megjelenő közleményt.”

17. §

Hatályát veszti az 52/2005. EüM rendelet 33. § (4a) bekezdése.

9. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása

18. §

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: 14/2007. EüM rendelet) 12. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A forgalmazó a 24. számú mellékletben meghatározott, támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök házhoz szállítása esetén közreműködőt vehet igénybe.”

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

19. §

A 14/2007. EüM rendelet 14. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Nem helyettesíthető az orvos által felírt
a) egyedi méretvétel alapján készült,
b) méltányossági kérelem alapján rendelt, valamint
c) a kötszerek kivételével az egészségbiztosítói ellenjegyzéshez kötött gyógyászati segédeszköz.”

20. §

(1) A 14/2007. EüM rendelet 10. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

(2) A 14/2007. EüM rendelet az 5. melléklet szerinti 24. számú melléklettel egészül ki.

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

21. §

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 41/2007. EüM rendelet) 18. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A „Gyógyszertári manuális”-ban fel kell tüntetni azon gyógyszerkészítmények összetételét, eltartási körülményeit, csomagolását, készítési módját és felhasználhatósági idejét, amelyek a Gyógyszerkönyvben vagy a FoNo-ban nem szerepelnek, azonban azokat a gyógyszertár rendszeresen készíti.”

22. §

A 41/2007. EüM rendelet 22. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A városi fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény az (1) bekezdésben meghatározott feladat ellátására más, intézeti gyógyszertárat működtető fekvőbeteg ellátást végző intézménnyel szerződést köthet.”

23. §

A 41/2007. EüM rendelet 1. számú melléklet 2. pont a)-c) alpontjában a „leolvasási pontosság” szövegrészek helyébe a „hitelesítési osztásérték” szöveg lép.

11. A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet módosítása

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

24. §

A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 4. § (4) bekezdése a következő *f)* ponttal egészül ki:

(A szoftvernek képesnek kell lennie egy megadott TTT kód alapján a vizuális megjelenésben egymástól jelentősen eltérő módon az alábbi gyógyszer csoportokat megjeleníteni:)

„*f)* biológiai gyógyszerek csoportjába tartozó gyógyszerek esetén
fa) a preferált biológiai gyógyszereket, színkódolás esetén zöld színnel,
fb) a preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségénél legalább 10%-kal magasabb napi terápiás költségű biológiai gyógyszereket, színkódolás esetén sárga színnel.”

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

25. §

(1) A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet (a továbbiakban: 2/2008. EüM rendelet) 4. §-ának 16. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„16. az 1. melléklet 1. pontjában meghatározott feltételeknek megfelelő vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák,”

(2) A 2/2008. EüM rendelet 4. §-ának 18. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„18. az 1. melléklet 2. pontjában meghatározott feltételeknek megfelelő magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,”

(3) A 2/2008. EüM rendelet 4. §-ának 21. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„21. - az Európai Parlament és a Tanács 2009. november 30-i 1223/2009/EK kozmetikai termékekről szóló rendelete szerinti kozmetikumok, az illatszerek, valamint a haj- és fejbőrápolási termékek közül a hajszínező és hajformázó termékek kivételével,”

26. §

A 2/2008. EüM rendelet a következő 9. §-sal egészül ki:

„9. § Az egyes gyógyszerészeti és orvostechnikai tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló ..../2013. (…) EMMI rendelettel megállapított 1. mellékletben meghatározott feltételeknek nem megfelelő, a gyógyszertár által 2014. január 1-jén készletben tartott vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorka 2014. december 31-ig értékesíthető.”

27. §

A 2/2008. EüM rendelet a 6. melléklet szerinti 1. melléklettel egészül ki.

13. A humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet módosítása

28. §

A humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet

a) 1. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti Intézetet (a továbbiakban: OGYI)” szövegrész helyébe az „a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetet (a továbbiakban: GYEMSZI)” szöveg,

b) 1. § (2) bekezdésében az „az OGYI” szövegrész helyébe az „a GYEMSZI” szöveg

lép.

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

29. §

(1) Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: 4/2009. EüM rendelet) 23. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben – függetlenül attól, hogy a biztonságot veszélyezteti-e vagy sem – valamely eszközön nem került feltüntetésre, illetve nem e rendeletnek megfelelően került feltüntetésre a CE jelölés, a Hivatal határozattal rendelkezik az eszköz

a) forgalmazásának, használatának felfüggesztéséről, illetve

b) forgalomból történő kivonásáról, használatának megtiltásáról.

(2) A 4/2009. EüM rendelet 23. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 22. § (1) és (4) bekezdésében foglaltakat a Hivatal (1) bekezdés szerint indult eljárása esetében is alkalmazni kell.”.

30. §

A 4/2009. EüM rendelet a 22. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Piacfelügyeleti és hatósági ellenőrző eljárások”

31. §

A 4/2009. EüM rendelet 23/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A 22. § (1) bekezdése és a 23. § (1) bekezdése szerinti döntéseit a Hivatal honlapján közzéteszi.”

32. §

A 4/2009. EüM rendelet 5. § (1) bekezdésében az „akkor hozható forgalomba,” szövegrész helyébe az „akkor hozható forgalomba, illetve vehető használatba” szöveg lép.

15. Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása

33. §

(1) Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: 18/2010. EüM rendelet) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelő szervezetként történő kijelölés és a kijelölés megújítása iránti kérelmet (a továbbiakban: kérelem) az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (a továbbiakban: kijelölő hatóság), mint a kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről szóló 2013. szeptember 24-i 920/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet (a továbbiakban Eur.) 1. cikk e) pontja szerinti illetékes hatósághoz kell benyújtani.”

(2) A 18/2010. EüM rendelet 1. § a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) In vitro diagnosztikai eszközök megfelelőségértékelő szervezetként történő kijelölés és a kijelölés megújítása iránti kérelmet az Eur. II. mellékletében szereplő formanyomtatványon kell benyújtani a kijelölő hatósághoz.”

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

34. §

A 18/2010. EüM rendelet 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § Az in vitro diagnosztikai eszközök megfelelőségértékelő tevékenységére vonatkozó engedély határozatlan időre szól.”

35. §

A 18/2010. EüM rendelet 3. §-át követően a rendelet a következő 3/A. alcímmel és 3/A.§-al egészül ki:

„3/A. A rendelet alkalmazása az Eur. által nem szabályozott kérdésekben

3/A. § Az Eur. alkalmazása során a 4-6. §-okban foglaltakat is figyelembe kell venni.”

36. §

A 18/2010. EüM rendelet 7. § (2) bekezdés nyitó szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az in vitro diagnosztikai eszközök (1) bekezdés szerinti ellenőrzése során a kijelölő hatóság vizsgálja, hogy”

(a) a kijelölt szervezet a kijelölt megfelelőségértékelési területen folytatott tevékenysége során betartja-e a minőségirányítási kézikönyvében, valamint a működési és eljárási szabályzatában foglaltakat,
b) az előző ellenőrzés óta a szakmai és adminisztratív felkészültség terén történt esetleges változás befolyásolja-e a kijelölt szervezet alkalmasságát a megfelelőségértékelő tevékenységre,
c) az előző ellenőrzés óta a minőségirányítási kézikönyvben, valamint a működési és eljárási szabályzatban történt esetleges változtatások befolyásolják-e a kijelölt szervezet alkalmasságát a megfelelőségértékelő tevékenységre,
d) a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységével kapcsolatos panaszok kivizsgálása megfelelő volt-e.)

37. §

A 18/2010. EüM rendelet 11. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Ez a rendelet az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről szóló 2013. szeptember 24-i 920/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket tartalmazza.”

38. §

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

Hatályát veszti a 18/2010. EüM rendelet 1. melléklete.

16. Záró rendelkezések

39. §

Ez a rendelet 2014. január 1-jén lép hatályba.

40. §

(1) Ez a rendelet az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről szóló 2013. szeptember 24-i 920/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket tartalmazza.

(2) Ez a rendelet a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és a tanácsi irányelv 11. cikkének való megfelelést szolgálja.

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

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

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. számú melléklet táblázatának 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. A vizsgálat típusa		
Gyógyszerrel folytatott vizsgálat	Nem gyógyszerrel folytatott vizsgálat	
Retrospektív vizsgálat	Prospektív vizsgálat	
A vizsgálat előírt gyógyszerbiztonsági vizsgálat	Igen	Nem”

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

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

„*4. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez*

Az orvostechnikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat kérelméhez csatolandó dokumentumok

1. A vizsgálat alapadatai:
a) a vizsgálat címe magyarul, protokollszáma (ha van),
b) a vizsgálat típusa,
c) a vizsgálat megbízójának adatai, elérhetősége,
d) a vizsgálat magyarországi vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax) szakirányú végzettségének és tudományos fokozatának igazolása, önéletrajza, szakmai munkájának összefoglalója,
e) a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató(k) neve, címe,
f) a vizsgálat megkezdésének tervezett időpontja,
g) a vizsgálat tervezett időtartama, befejezésének időpontja,
h) a vizsgálat tervezett helye és címe.

2. A vizsgálat tárgyát képező orvostechnikai eszközzel kapcsolatos dokumentációk:
a) az eszköz neve, fantázianeve, gyári típusszáma,
b) a vizsgálat tárgyát képező orvostechnikai eszköz(ök) jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentumok,
c) az eszköz(ök) magyar nyelvű használati útmutatója,
d) az eszköz(ök) műszaki dokumentációja.

3. Vizsgálati terv, amely a következőket tartalmazza:
a) rövid magyar nyelvű összefoglaló.
b) Részletes vizsgálati terv, mely az alábbiakból áll:
ba) a vizsgálat célja,
bb) a vizsgálati eszköz neve,
bc) a vizsgálati módszer ismertetése (például: kettős vak, randomizált stb.),
bd) a módszerhez kapcsolódó vizsgálati eljárás ismertetése,
be) a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása,
bf) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának vagy kizárásának feltételei,
bg) a vizsgálat kiértékeléséhez szükséges adatlapminta, algoritmus, írásos utasítás,
bh) utánkövetési terv,
bi) a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi indoklása,
bj) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező orvostechnikai eszközök jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentumok,
bk) váratlan esemény bekövetkezése esetén követendő eljárás,
bl) a vizsgálat leállításának feltételei,
bm) betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat,
bn) a vizsgálatot kezdeményező által megkötött, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződés visszaigazolása,

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

bo) a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató nyilatkozata a vizsgálathoz való hozzájárulásról,
bp) igazgatás szolgáltatási díj befizetését igazoló dokumentum.”

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

3. melléklet a .../2013. (...) 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) kiszerelési egység;
d) gyártási tételszám;
e) lejárati 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 és az annak alapját képező papír alapú dokumentációt annak keletkezését követő 5 éven keresztül – az engedély visszavonása után is – a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok számára ellenőrzési célból hozzáférhető módon meg kell őrizni. Jogutód nélküli megszűnés esetén a nyilvántartást ellenőrzési célból hozzáférhető módon a GYEMSZI részére kell átadni.”

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

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

A 14/2007. EüM rendelet 10. számú mellékletében foglalt táblázat 283. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„283		04 06 06 27	90%-os megnyúlású kompressziós pólyák		Phlebothrombosis, thrombophlebitis, kiterjedt alsóvégtagi varicositas, krónikus vénás elégtelenség, postthromboticus szindróma esetén, ha a sorozatgyártású kompressziós harisnya használata kontraindikált, valamint nyiroködéma komplex kezelésére	A kihordási időre rendelhető mennyiség egy oldali ellátásra vonatkozik. Rendelésnél az oldaliságot fel kell tüntetni.		sebészet, gyermeksebészet, érsebészet, klinikai onkológia, sugárterápia, bőrgyógyászat, belgyógyászat, ortopédia-traumatológia, traumatológia, ortopédia „				

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

„*24. számú melléklet a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelethez*

Közreműködő bevonásával házhoz szállítható társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök

	A	B
1.	ISO kód	Eszköz megnevezése
2.	09 18	Sztómaterápiás segédeszközök
3.	09 30	Vizeletfelszívó és defekálási segédeszközök

6. melléklet a …/2013. (…) EMMI rendelethez

„*1. melléklet a 2/2008. (I. 8.) EüM rendelethez*

Gyógyszertárban forgalmazható vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkákkal, illetve magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevekkel szembeni feltételek

1. Vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák forgalmazásának feltételei:

1.1. Vitamin tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára az adott vitaminra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 25%-át kell tartalmaznia.
1.2. Ásványi anyag tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára az adott ásványi anyagra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 30%-át kell tartalmaznia.
1.3. Felsőlégúti gyógycukorka esetén adagolási egységenként minimális mennyiségként a terápiás mennyiség/vagy szokásos adagjának legalább 5%-át kell tartalmaznia.
1.4. A gyógycukorkának gyógynövényi alapanyagot kell tartalmaznia.

2. Magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek forgalmazásának feltételei:

2.1. A zöldség- és gyümölcslevek abban az esetben számítanak magas vitamintartalmúnak, ha a gyártó ajánlása szerinti egyszeri napi adag (10 ml-250 ml) eléri vagy meghaladja az adott vitamin Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 50%-át, vagy ásványi anyag tartalom esetében eléri vagy meghaladja az adott ásványi anyag az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 15%-át.
2.2. A gyümölcs tartalom szempontjából a terápiás adag nem haladhatja meg a 250 ml-t.
2.3. Az adott termék gyümölcs- illetve zöldségtartalmának el kell érnie az 50%-ot.”