

## 33/2012. (X. 11.) EMMI rendelet

### egyes orvostechnikai rendeleteknek a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény tekintetében történő módosításáról, valamint egyes gyógyszerészeti tárgyú rendeletek módosításáról

hatályos: 2012.10.12 - 2012.10.12

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k)* pont *kl)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. § és a 9. § (1) bekezdése 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,

a 9. § (3) bekezdése tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *n)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. § (4) bekezdése 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 9. § (5) bekezdése 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. §** Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R1.) 12. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 13. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezés alkalmazása során a forgalmazó köteles meggyőződni arról, hogy az eszköz megfelel-e a forgalomba hozatal tekintetében e rendeletben előírt követelményeknek. A forgalmazó köteles a forgalmazás megkezdéséig a gyártótól beszerezni és kérésre rendelkezésre bocsátani az eszköz jogszerű forgalomba hozatalát igazoló eredeti dokumentumokat.”

**2. §** Az R1. „Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások” alcíme a következő 12/A. §-sal egészül ki:

„12/A. § (1) A Hivatal a Pftv. 16. § (7) bekezdésében foglalt esetben az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható végzésben elrendelheti a 12. §-ban és a 13. §-ban foglalt jogkövetkezmények alkalmazását.

(2) A Hivatal a Pftv. 18. § (1) bekezdésében foglaltakon túl a 12. § és a 13. § szerinti döntés meghozatalát megelőzően a gazdasági szereplő kérésére tárgyalást tart, kivéve, ha erre a meghozandó intézkedés sürgőssége, az egészségügyi vagy biztonsági előírások betartása, az élet, testi épség, egészség vagy egyéb közérdek védelme miatt nincs lehetőség. A tárgyalás lehetőségéről a Hivatal az első kapcsolatfelvétel alkalmával egyidejűleg tájékoztatja az érintett gazdasági szereplőt.”

**3. §** A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 4. § (4) bekezdés *a*) pont *ab*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

*hatóanyag alapú fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek esetén:)*

„*ab*) azokban a csoportokban, ahol történt preferált referencia ársáv képzés, a referenciakészítmény napi terápiás költségénél több, mint 10%-kal, de kevesebb, mint 20%-kal magasabb napi terápiás költségű gyógyszereket, valamint azon hatóanyag alapú fix csoportok esetén, amelyekben nem történt preferált referencia ársáv képzés, a referenciakészítmény napi terápiás költségénél kevesebb, mint 20%-kal magasabb napi terápiás költségű gyógyszereket, színkódolás esetén sárga színnel,”

**4. §** (1) Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R3.) 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének már a forgalomba hozatal idején rendelkeznie kell a (2) bekezdés *a*) és *b*) pontjának való megfelelést igazoló, e rendeletben meghatározott tartalmú dokumentumokkal.”

(2) Az R3. 5. §-a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az eszköz forgalomba hozatalával vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.”

**5. §** Az R3. 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Klinikai vizsgálatra szánt eszköz a vizsgálat elvégzése céljából akkor bocsátható a megfelelő szakképesítéssel rendelkező, arra jogosult személy rendelkezésére, ha megfelel a 11. § (1) bekezdésében foglalt feltételeknek.”

**6. §** Az R3. 21. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A felhasználó az orvostechikai eszközzel összefüggésben bekövetkezett váratlan eseményt, balesetet bejelentheti a Hivatal részére.”

**7. §** Az R3. 23. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 13. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezés alkalmazása során a forgalmazó köteles meggyőződni arról, hogy az eszköz megfelel-e a forgalomba hozatal tekintetében e rendeletben előírt követelményeknek. A forgalmazó köteles a forgalmazás megkezdéséig a gyártótól beszerezni és kérésre rendelkezésre bocsátani az eszköz jogszerű forgalomba hozatalát igazoló eredeti dokumentumokat.”

**8. §** Az R3. „Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások” alcíme a következő 23/A. §-sal egészül ki:

„23/A. § (1) A Hivatal a Pftv. 16. § (7) bekezdésében foglalt esetben az ügydöntő határozat meghozataláig terjedő időtartamra fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható végzésben elrendelheti a 22. § (1) bekezdésében és a 23. § (1) bekezdésében foglalt jogkövetkezmények alkalmazását.

(2) A Hivatal a Pftv. 18. § (1) bekezdésében foglaltakon túl a 22. § (1) bekezdése és a 23. § (1) bekezdése szerinti döntés meghozatalát megelőzően a gazdasági szereplő kérésére tárgyalást tart, kivéve, ha erre a meghozandó intézkedés sürgőssége, az egészségügyi vagy biztonsági előírások betartása, az élet, testi épség, egészség vagy egyéb közérdek védelme miatt nincs lehetőség. A tárgyalás lehetőségéről a Hivatal az első kapcsolatfelvétel alkalmával egyidejűleg tájékoztatja az érintett gazdasági szereplőt.”

**9. §** (1) Az R2. 4. § (4) bekezdés *a)* pont *ac)* alpontjában a „10%-kal” szövegrészek helyébe a „20%-kal” szöveg lép.

(2) Az R3.

*a)* 17. § (1) bekezdésében a „13. § (1)–(8) bekezdése” szövegrész helyébe a „13. § (1) és (8) bekezdése” szöveg,

*b)* 21. § (3) bekezdésében az „(1) bekezdés” szövegrész helyébe az „(1)–(1a) bekezdés” szöveg

lép.

(3) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 5. § (6) bekezdésében a „135/2010/EU” szövegrész helyébe az „1235/2010/EU” szöveg lép.

(4) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 45. § (12) bekezdésében a „135/2010/EU” szövegrész helyébe az „1235/2010/EU” szöveg lép.

(5) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 17. § (2) bekezdés *a)* pontjában a „135/2010/EU” szövegrész helyébe az „1235/2010/EU” szöveg lép.

**10. §** Hatályát veszti

*a)* az R1. 12. § (5) bekezdése és

*b)* az R3. 22. § (5) bekezdése.

**11. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

**12 §** E rendelet 1–2. §-a az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanács irányelvnek, 4–5. §-a, 7–8. §-a, és 9. § (2) bekezdése az orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvnek, illetve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

*Balog Zoltán s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere