

3/2015. (I. 14.) EMMI rendelet egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel, gyógyászati ellátásokkal és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról

hatályos: 2015.01.15 - 2015.04.02.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *n*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím és az 1. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *u*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. 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, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím 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, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. 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 *a*) és *o*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím és a 2. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *n*) pontjában és 83. § (6) bekezdés *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *d*) és *f*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím és a 3. 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, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 9. alcím tekintetében biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *j*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 10. alcím és a 4. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k*) pont *ka*) alpontjában és 247. § (3) bekezdés *k*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 11. alcím és az 5. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *k*) pont *kh*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 12. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés *e*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról szóló 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet módosítása

1. §¹ § Az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítási támogatással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról szóló 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet 2. számú melléklet „09. Komplex fürdőgyógyászati ellátás” részében a „Komplex fürdőgyógyászati ellátásra csak kivizsgált betegeket lehet beutalni.” szövegrész helyébe a „Komplex fürdőgyógyászati ellátást csak kivizsgált betegek részére lehet rendelni.” szöveg lép.

2. A gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet módosítása

2. §² A gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet módosítása

2. § A gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet (a továbbiakban: 7/2004. EüM rendelet) 3. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Gyógyszertárnak gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy foglalkoztatása esetén nem kell rendelkeznie az (1) bekezdés szerinti működési engedéllyel. Gyógyszertárban gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy hiányában az (1) bekezdés szerinti működési engedély nélkül csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazható, javítási és kölcsönzési tevékenység nem végezhető. Ez a javítási és kölcsönzési tilalom nem érinti a – jogszabályban vagy a felek közötti szerződésben meghatározott – szavatosságra és jótállásra vonatkozó kötelezettség érvényesítését.”

3. §³ A 7/2004. EüM rendelet 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

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

4–8. §⁴

4. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESZCSM rendelet) 2/A. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Fekvőbeteg gyógyintézetben alkalmazni kívánt gyógyszer esetén, ha az adott gyógyszer szerepel a gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet 8. mellékletében felsorolt protokollokban, vagy a nemzetközi irányelveken és hazai szakmai tapasztalatokon alapuló protokollokban, a kérelemhez nem kell csatolni az (5) bekezdés a) pontja szerinti nyilatkozatot.”

5. § (1) A 44/2004. ESZCSM rendelet 4. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti gyógyszer beszerzése fekvőbeteg ellátást végző intézmény vagy a (7) bekezdésben meghatározott kezelőorvos által kezelt beteg részére akkor engedélyezhető, ha a gyógyszer életmentő vagy alkalmazása során a GyT. 1. § 23. pontjában meghatározott különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennáll és egészségügyi intézmény által benyújtott kérelem esetén az intézmény szakmai vezetője szerint is nélkülözhetetlen a gyógyszer alkalmazása.”

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

„(4a) A fekvőbeteg ellátást végző intézmény a (4) bekezdés szerinti kérelmet sürgős szükség esetére, adott gyógyszer több betegen történő sürgős alkalmazásának elősegítése érdekében, a kezelt betegek nevének megjelölése nélkül, több beteg részére történő mennyiség megjelölésével is továbbíthatja a GYEMSZI részére. Az így beszerzett gyógyszer felhasználásáról a fekvőbeteg ellátást végző intézmény a (4) bekezdésben meghatározott kérelem tartalmi elemeinek megfelelő adattartalommal külön nyilvántartást vezet.”

6. § A 44/2004. ESZCSM rendelet 9/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Megrendelőlapon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy magisztrális gyógyszerkészítmény rendelhető. A megrendelőlapon rendelt gyógyszert kiadni annak kiállításától számított 30 napon belül lehet.”

7. § A 44/2004. ESZCSM rendelet a következő a 21/A. §-át követően a következő alcímmel és 21/B. §-sal egészül ki:

„Gyógyszer visszaváltása

21/B. § (1) A tévesen kiszolgáltatót gyógyszer vagy a GYEMSZI által visszahívott gyógyszer kivételével gyógyszert visszavenni nem lehet.

(2) A gyógyszerértár érdekkörében felmerült okból tévesen, vagy a nem megfelelő minőségben kiszolgáltatót gyógyszert – a nyugtán szereplő térítési díjának vagy árának visszafizetése mellett – a kiadást követő 5. nap nyitva tartásának végéig köteles visszavenni az a gyógyszerértár, ahol azt a vásárlást igazoló dokumentum alapján kiadták. Az így visszavett gyógyszer újra kiadni nem lehet.”

8. § A 44/2004. ESZCSM rendelet 22. § (2) bekezdésében az „5 évig őrzi” szövegrész helyébe az „5 évig elkülönítetten őrzi” szöveg lép.

4. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló

53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása

9–11. §⁵

9. § A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESZCSM rendelet) 9. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A GYEMSZI az (1) bekezdés *h*) pontjában foglaltak végrehajtását a megsemmisítést végzőnél is ellenőrizheti.”

10. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 10. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nagykereskedő vagy a gyógyszerközvetítő helyszíni ellenőrzése esetén a GYEMSZI jegyzőkönyvet vesz fel, és ezt követően – ide nem értve azt az esetet, amikor a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. § (1) bekezdés *b*) pontja szerint megindítja a hatáskörébe tartozó eljárást – elkészíti az inspekciós jelentés tervezetét, melynek egy példányát a nagykereskedőnek vagy a gyógyszerközvetítőnek megküldi. A nagykereskedő vagy a gyógyszerközvetítő az inspekciós jelentés tervezetében foglaltakra annak kézhezvételétől számított 15 napon belül észrevételt tehet.”

11. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 17. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„17. § Ha a párhuzamos importengedélyben foglalt címkeszöveg és betegtájékoztató a gyógyszer Magyarországon hatályos forgalomba hozatali engedélyében meghatározott címkeszövegtől és betegtájékoztatótól eltérő, a párhuzamos importőrnek a módosítás iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg be kell csatolnia a GYEMSZI-nek a Magyarországon hatályos forgalomba hozatali engedélyben meghatározott címkeszövegnek, illetve betegtájékoztatónak megfelelő változatát.”

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

12. §⁶ Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. EüM rendelet) „A gyógyszerek osztályozása” alcíme a következő 18/B. §-sal egészül ki:

„18/B. § Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerként hozhatók forgalomba, illetve forgalmazhatók a G03 ATC kód alá tartozó szisztémás hatású gyógyszerek.”

13. §⁷ 13. § Az 52/2005. EüM rendelet

a) 36. § (1) és (2) bekezdésében a „kivonásról vagy” szövegrész helyébe a „kivonásról, visszahívásról vagy”,

b) 36. § (2) bekezdésében a „haladéktalanul,” szövegrész helyébe az „az Ügynökség erre vonatkozó iránymutatása szerint, haladéktalanul,”,

c) 36. § (3) bekezdésében a „minőségi hibával” szövegrész helyébe a „súlyos közegészségügyi kockázatot jelentő minőségi hibával”,

d) 40. § (1) bekezdés c) pontjában a „gondoskodni kell” szövegrész helyébe a „dokumentációval alátámasztva gondoskodni kell”

szöveg lép.

6. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló

14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása

14. §⁸ 14. § 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) 10. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

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

15–21. §⁹

15. § 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) 5. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A (2) bekezdésben foglaltakon túl a közforgalmú gyógyszertárban mosogatót, adminisztrációs, ügyeleti és szociális célra szolgáló helyiségeket, valamint betegség-specifikus gyógyszerészi gondozást végző gyógyszertárban tanácsadó helyiséget vagy helyiségrészt kell biztosítani. A betegség-specifikus gyógyszerészi gondozást végző közforgalmú gyógyszertárban a tanácsadásra kijelölt helyiség vagy helyiségrészlet kialakítása oly módon történhet, hogy azt a beteg a gyógyszertár betegforgalomtól elzárt területének érintése, és így a gyógyszertárban folyó munka megzavarása nélkül közelíthesse meg.”

16. § A 41/2007. EüM rendelet 6. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A gyógyszertárban termékbemutató nem tartható, felvilágosító, tanácsadó tevékenységet kizárólag a gyógyszertár alkalmazásában álló szakszemélyzet folytathat. A népegészségügyi programokhoz kapcsolódó, valamint más egészségügyi szolgáltatás igénybevételére felhívó,

azt népszerűsítő plakát, felhívás, tájékoztató anyag a gyógyszerertárban csak a személyi jogos gyógyszerész szakmai felügyelete mellett helyezhető ki.”

17. § A 41/2007. EüM rendelet 12. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A betegség-specifikus gyógyszerészi gondozást végző fiókgyógyszerertárban a tanácsadásra kijelölt helyiség vagy helyiségrészlet kialakítása oly módon történhet, hogy azt a beteg a gyógyszerertár betegforgalomtól elzárt területének érintése, és így a gyógyszerertárban folyó munka megzavarása nélkül közelíthesse meg.”

18. § (1) A 41/2007. EüM rendelet 18. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) A forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről szóló nyilvántartás a GYEMSZI honlapján közzétett döntések végrehajtásának dokumentumait foglalja magában, mely tartalmazza:

a) a forgalomból való kivonás napját,

b) a kivont készítmény nevét, hatáserősségét, kisserelését,

c) a kivont gyógyszer gyártási számát,

d) a gyógyszerertárban forgalomból kivont mennyiséget,

e) a kivonás módját,

f) a forgalomból kivonást végző aláírását,

g) a fiókgyógyszerertár, kézigyógyszerertár értesítésének napját a forgalomból történő kivonásról,

h) a fiókgyógyszerertárban, kézigyógyszerertárban történő forgalomból való kivonás végrehajtását.”

(2) A 41/2007. EüM rendelet 18. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A gyógyszerertár az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet szerinti vényköteles gyógyszer vény nélküli kiadásáról nyilvántartást vezet, mely tartalmazza a kiadott gyógyszer nevét, a kiadás időpontját, az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat számát, orvos esetén orvosi bélyegzőjének számát vagy lenyomatát, valamint a kiadó és az átvevő aláírását.”

(3) A 41/2007. EüM rendelet 18. §-a a következő (16) bekezdéssel egészül ki:

„(16) A működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt vényköteles gyógyszer kiadásának alapjául szolgáló külföldi vényt (e bekezdés alkalmazásában a továbbiakban: vény), vagy ha az eredeti vény visszaadására kerül sor, a vény másolatát a gyógyszerertár elkülönítetten gyűjti és tárolja. A visszaadott vényen a kiadás tényét rögzíteni kell.”

19. § A 41/2007. EüM rendelet 25. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A betegség-specifikus gyógyszerészeti gondozást végző közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerertárban a tanácsadásra kijelölt helyiség vagy helyiségrészlet kialakítása oly módon történhet, hogy azt a beteg a gyógyszerertár betegforgalomtól elzárt területének érintése, és így a gyógyszerertárban folyó munka megzavarása nélkül közelíthesse meg.”

20. § A 41/2007. EüM rendelet 37. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel, gyógyászati ellátásokkal és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelettel megállapított 5. § (4) bekezdésében foglaltaknak a 2015. február 1-jén már működő gyógyszerertáraknak 2016. február 1-jéig kell megfelelniük.”

21. § A 41/2007. EüM rendelet

a) 6. § (2) bekezdésében a „felügyeleti szervek” szövegrész helyébe a „felügyeleti szervek, valamint a betegjogok képviselőit ellátó személyek” szöveg,

b) 9. § (2) bekezdés c) pontjában az „elkülönített tárolásáról” szövegrész helyébe az „elkülönítetten, raktárban történő tárolásáról” szöveg,

c) 13/A. § (1) bekezdés b) pontjában az „expediáló” szövegrész helyébe a „gyógyszerertári”,

d) 13/A. § (1) bekezdés c)–e) pontjában a „gyógyszerkiadó” szövegrész helyébe a „gyógyszerertári” szöveg,

e) 13/A. § (3) és (3a) bekezdésében az „expediáló” szövegrészek helyébe a „gyógyszerertári” szöveg,

f) 17. § (5) bekezdésében az „e tevékenység megkezdésekor” szövegrész helyébe az „e tevékenység megkezdésekor és a tevékenység megszüntetésekor” szöveg,

g) 18. § (1) bekezdésében az „az ÁNTSZ” szövegrész helyébe az „a személyi jogos gyógyszerész” szöveg,

h) 23. § (3) bekezdésében az „a működési engedélyt kiadó ÁNTSZ” szövegrész helyébe az „az intézeti vezető főgyógyszerész” szöveg

lép.

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

22–25. §¹⁰

22. § A gyógyszerertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet (a továbbiakban: 2/2008. EüM rendelet) 3. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Kizárólag gyógyszerertárban forgalmazhatók – a (2)–(5) bekezdésben foglaltak figyelembevételével –]

„e) a Gyógyszerkönyvben, a hatályos Szabványos Vényminták Gyűjteményében (Formulae Normales, a továbbiakban: Fo-No) és az Állatgyógyászati Szabványos Vénymintákban szereplő magisztrális gyógyszerek;”

23. § A 2/2008. EüM rendelet 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § Gyógyszertárban – a 3. §-ban foglaltakon túl – a következő termékek is forgalmazhatóak:

1. a GYEMSZI által forgalomba hozatalra és gyógyszertáron kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek,
2. az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechnikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,
3. a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök,
4. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek, csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök,
5. szoptatási kellékek,
6. orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,
7. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,
8. fertőtlenítőszeres,
9. palackozott ivóvíz, ásványvíz,
10. gyógyvizek,
11. teák, gyógynövényteák,
12. a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok,
13. az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó termékek,
14. a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet szerinti tápszerek,
15. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák,
16. intim higiénés termékek, papír zsebkendők,

17. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,

18. a jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek, valamint az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és állatgyógyászati segédanyagok,

19. emberen elősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények,

20. a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti kozmetikumok, kivéve az illatszerek, valamint a hajszínező és hajformázó termékek,

21. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények,

22. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészti gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák,

23. közegészségügyi vizsgálati tartályok,

24. a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet rendelet 1. számú mellékletében felsorolt termékek,

25. UV-szűrő szemüvegek, munkavédelmi szemüvegek,

26. láb-, kéz- és körömápolási eszközök.”

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

„9. § Az egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel, gyógyászati ellátásokkal és orvostechikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelettel megállapított 1. mellékletben meghatározott feltételeknek nem megfelelő, a gyógyszerár által 2015. február 1-jén készletben tartott vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyogycukorka 2015. december 31-éig értékesíthető.”

25. § A 2/2008. EüM rendelet a 3. melléklet szerinti 1. melléklettel egészül ki.

9. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet módosítása

26–28. §¹¹

26. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi

gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet (a továbbiakban: 3/2009. EüM rendelet) 8. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Gyógyszerismertetést a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézettel (a továbbiakban: GYEMSZI) vagy a Gyftv. 12. §-a szerint bejelentett ismertetési tevékenységet folytatóval (a továbbiakban: ismertetési tevékenységet folytató) munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló orvos, fogorvos, gyógyszerész, biológus, vegyész, orvos- és egészségtudományi képzési terület, egészségtudományi képzési ág valamely alapképzési szakán végzett személy, továbbá olyan személy folytathat, aki a gyógyszerismertetői tevékenység végzéséhez előírt feltételek teljesítése alól 2007. március 14-ét megelőzően felmentést kapott.”

27. § A 3/2009. EüM rendelet 12. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel, gyógyászati ellátásokkal és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról szóló 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelettel megállapított 8. § (1) bekezdésében foglaltak a 2014. január 1-jét követően, de 2015. február 1-jét megelőzően bármely időszakra bejelentett gyógyszerismertető személyekre nem alkalmazandóak.”

28. § A 3/2009. EüM rendelet

a) 7. § (1) bekezdés *b*) pontjában a „személyes találkozásuk során” szövegrész helyébe a „személyes találkozások során vagy gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja által történő kiszállítás (e § alkalmazásában a továbbiakban: kiszállítás) igénybevételével” szöveg,

b) 7. § (3) bekezdésében az „ismertető személy” szövegrész helyébe az „ismertető személy vagy a kiszállítást végző nagykereskedő” szöveg,

c) 7. § (4) bekezdésében az „ismertető személy” szövegrészek helyébe az „ismertető személy vagy a kiszállítást végző nagykereskedő” szöveg

lép.

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

29–31. §¹²

29. § Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: 4/2009. EüM rendelet) 3. §-a a következő (15) bekezdéssel egészül ki:

„(15) Az Eütv. 101/C. §-a szerinti nyilvántartás alól egészében vagy csak bizonyos adatok tekintetében kivett implantátumok körét a 17. melléklet határozza meg.”

30. § A 4/2009. EüM rendelet a 4. melléklet szerinti 17. melléklettel egészül ki.

31. § A 4/2009. EüM rendelet

a) 1. § (2) bekezdés *c*) pontjában a „2. § (1) bekezdés *e*) pontjában” szövegrész helyébe a „2. § (2) bekezdés *d*) pontjában”,

b) 1. § (2) bekezdés e) pontjában a „2. § (1) bekezdésének c)–e) pontjai” szövegrész helyébe a „2. § (2) bekezdés c) és d) pontja”

szöveg lép.

11. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet módosítása

32. §¹³ Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: 33/2009. EüM rendelet) Melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

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

33. §¹⁴ § A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet a következő 6/A. §-sal egészül ki:

„6/A. § Az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének tekintetében 2015. év első félévében a 2014. év második félévében hatályos 2. melléklet szerinti célértékek alkalmazandók.”

13. Záró rendelkezések

34. § (1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1. §, a 3–11. §, a 13–33. § és az 1–5. melléklet 2015. február 1-jén lép hatályba.

(3) A 2. § 2015. április 1-jén lép hatályba.

1–5. melléklet a 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelethez¹⁵

¹ Az 1. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén az 1. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

² A 2. § a 34. § (3) bekezdése alapján 2015. április 1-jén lép hatályba.

³ A 3. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 3. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁴ A 4–8. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 4–8. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁵ A 9–11. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 9–11. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁶ A 12. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁷ A 13. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 13. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁸ A 14. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 14. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁹ A 15–21. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 15–21. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

¹⁰ A 22–25. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 22–25. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

¹¹ A 26–28. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 26–28. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

¹² A 29–31. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 29–31. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

¹³ A 32. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 32. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

¹⁴ A 33. § a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba. 2015. április 1-jén a 33. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

¹⁵ Az 1–5. melléklet a 34. § (2) bekezdése alapján 2015. február 1-jén lép hatályba.