

## **18/2018. (VII. 4.) EMMI rendelet egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról<sup>1</sup>**

hatályos 2018.07.05 - 2018.07.06

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *o)* 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 *f)* 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 *d)* 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 *j)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

### **1. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása**

**1. §** Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (5) bekezdésében a „(3) bekezdés *a)* pontjában” szövegrészek helyébe a „(3) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontjában” szöveg lép.

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

**2. §** A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESZCSM R.) 20/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/A. § Az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016. május 11-i (EU) 2016/793 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a többszintű árképzés alá vont gyógyszerek Európai Unióba történő behozatala esetén a magyarországi hatáskörrel és illetékességgel rendelkező nemzeti hatóságra háruló feladatokat az OGYÉI látja el.”

**3. §** Az 53/2004. ESZCSM R. 21. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A rendelet az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016. május 11-i (EU) 2016/793 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

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

**4. §** Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 5. §-a a következő (10a) bekezdéssel egészül ki:

„(10a) A 7. § szerinti klinikai vizsgálat esetén az egészségügyi szolgáltató az érintettek tájékoztatása céljából, a (10) bekezdésben foglalt követelményeknek való megfelelés mellett nyilvánossá teheti a tervezett klinikai vizsgálatok leírását a saját, továbbá szakmai és betegszervezetek honlapján.”

**4. 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**

**5. §** 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 R.) a következő 2. §-sal egészül ki:

„2. § A gyógyászati segédeszközök ismertetésére vonatkozó, e rendeletben foglalt szabályok a Gyftv. 12. § (1) bekezdésében meghatározott tápszerek esetében is alkalmazandóak.”

**6. §** A 3/2009. EÜM R. 7. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A Gyftv. 12. § (1) bekezdésében meghatározott tápszerekből – a (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően – annak rendelkezésére és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként havonta legfeljebb százhusz a felhasználási útmutatóban egyszeri adagolási egységként ajánlott adagnak megfelelő – adagolási egység adható azzal, hogy a minta kiszerezése nem lehet nagyobb a legkisebb forgalmazott kiszerezési formánál.”

**7. §** A 3/2009. EÜM R. 8. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az OGYÉI az ismertető személy részére a Gyftv. 13/A. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartásba vétellel egyidejűleg a bejelentésben megjelölt időtartamra, ennek hiányában határozatlan időre érvényes ismertetői igazolványt állít ki, amely tartalmazza az ismertető személy családi és utónevét, fényképét, a nyilvántartásba vételi számát, az érvényesség idejét, és az ismertetői tevékenységet folytató nevét, akivel az ismertető személy munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll.”

**8. §** A 3/2009. EÜM R. 7. § (3) bekezdésében az „(1) és (2) bekezdés” szövegrész helyébe az „(1)–(2a) bekezdés” szöveg lép.

## **5. Záró rendelkezések**

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

**10. §** A 2. és 3. § az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016. május 11-i (EU) 2016/793 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

---

<sup>1</sup> A rendelet a 2010: CXXX. törvény 12. § (3) bekezdése alapján hatályát veszítette 2018. július 6. napjával.