

19/2021. (I. 28.) Korm. rendelet

Hatályos: 2021.01.29 - 2021.01.29

19/2021. (I. 28.) Korm. rendelet

a biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § A biztonságos veszélyhelyzeti gyógyszerellátáshoz szükséges egyes intézkedésekről szóló 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet 6/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből, a koronavírus feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv kérelmére engedélyezi

a) EGT-megállapodásban részes államban,

b) Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságában vagy

c) legalább három – köztük legalább egy európai uniós vagy európai uniós tagjelölt – államban

a betegek számára hozzáférhetővé tett, illetve alkalmazásra engedélyezett gyógyszer behozatalát, a betegek számára történő hozzáférhetővé tételét, illetve alkalmazását,

(2) Az (1) bekezdés alapján abban esetben kerülhet sor az engedély kiadására, ha a gyógyszert legalább egymillió személynél már alkalmazták. Ezen feltétel teljesülését a külpolitikáért felelős miniszter állapítja meg.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) és (2) bekezdés szerinti engedélyt az adott államban kiadott engedély alapulvételével vagy annak elismerése útján is kiadhatja.

(4) Az (1)–(3) bekezdés szerint kiadott engedély alapján behozott gyógyszer alkalmazásához a Kormány rendeletében további feltételeket állapíthat meg.”

2. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.