

## **29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet**

egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés u) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3–5. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6–9. § 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 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 10. §, a 12. és 13. §, a 17. § és a 19. § a) pontja tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés z) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 11. § 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 Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 14–16. § és a 19. § b) pontja tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés a), d), f) és g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 18. § és az 1. melléklet tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés a) és f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában foglalt feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

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

1. § A gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. § (3) és (4) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezések lépnek:

„(3) A szaküzletben jól látható és könnyen hozzáférhető helyen a betegek a szaküzlet szolgáltatásaival kapcsolatos írásbeli észrevételei, panaszai közléséhez szükséges eszközöket biztosítani kell.

(4) A szaküzletben és a kölcsönző központban a fogyasztót vagy a meghatalmazottját a fogyasztóvédelemről szóló 1997. évi CLV. törvény 17/A. § (1)–(1a) bekezdésében foglaltakról nagybetűs, kontrasztos írásmóddal is tájékoztatni kell.”

2. § Hatályát veszti az R. 7. § (2) és (6) bekezdése.

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

3. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R1.) „Gyógyszer rendelésére jogosult orvos” alcíme a következő 2/A. §-sal egészül ki:

„2/A. (1) Az indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezése iránti, a GyT. 25. § (6b) bekezdése szerinti kérelmet a 6. számú melléklet szerinti nyomtatványon az adott betegsége irányadó szakképesítéssel rendelkező orvos (a továbbiakban: kezelőorvos) nyújtja be az OGYÉI-hez.

(2) A GyT. 25. § (6f) bekezdése szerinti kérelem a következő elemeket tartalmazza:

a) kérelmezett hatóanyag vagy gyógyszer és javallat,

b) vonatkozó nemzetközi ajánlások,

c) releváns szakirodalmi adatok,

d) esettanulmányok,

e) egyéni terápiais tapasztalatok,

f) vonatkozó szakmai kollégiumi, illetve módszertani ajánlások,

g) javaslat a kezelőorvosnak az indikáción túli gyógyszerrendelésre, illetve -alkalmazásra vonatkozó, a GyT. 25. § (6h) bekezdése szerinti jelentési kötelezettségének határidejére, illetve gyakoriságára.”

4. § Az R1. 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) Az orvos – a 6. § (3) bekezdésében, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) Indikáción túli gyógyszerrendelés és Egyedi gyógyszerbeszerzés alcímeiben foglaltak kivételével – Magyarországon, illetve az Európai Unió Bizottsága által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert, valamint magisztrális gyógyszert rendelhet. Az orvos magisztrális gyógyszer alkotórészeként az OGYÉI (3) bekezdés szerinti közleményében közzétett gyógyszeranyagokat rendelheti.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az orvos magisztrális gyógyszer alkotórészeként forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert is rendelhet, ha a magisztrális gyógyszer

a) hatóanyagát a magisztrális gyógyszerek készítéséhez felhasználható gyógyszeranyagok listája nem tartalmazza, vagy

b) hatóanyaga megtalálható a magisztrális gyógyszerek készítéséhez felhasználható gyógyszeranyagok listáján, de ténylegesen nem szerezhető be.

(3) A magisztrális gyógyszerek készítéséhez felhasználható gyógyszeranyagok listáját az OGYÉI honlapján közzéteszi, közlemény formájában aktualizálja.

(4) A (3) bekezdés szerinti lista a gyógyszeranyag megnevezését, minőségét, gyógyászati célra egyszeri alkalommal kiadható mennyiségét és további korlátozásokat is tartalmazhat. Az OGYÉI továbbá a listán szereplő gyógyszeranyag alkalmazását – az anyag és a készítmény tulajdonságai, valamint a gyógyszerforma elkészíthetőségének mérlegelésével, gyógyszerbiztonsági szempontokat figyelembe véve – a (3) bekezdés szerinti közleményben korlátozhatja a FoNo-ban szereplő meghatározott gyógyszerre, adott indikációra, gyógyszerformára, betegpopulációra, gyógyszerértéktípusra, hatóanyag-koncentráció felső határértékére, valamint a – GyT. 1. § 23. pontja szerinti – különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállásának esetére a belőle előállítható készítményekben.

(5) A Magyarországon nem, de az 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 engedélyezett gyógyszer Korm. rendelet szerinti rendelkezésére vonatkozó OGYÉI nyilatkozat kiadása iránti adatlapot a 3–5. számú melléklet tartalmazza.”

5. § Az R1. 13. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszerész a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert alkotórészként tartalmazó magisztrális gyógyszert akkor készíthet el, ha meggyőződött a 3. § (2) bekezdés a) vagy b) pontjában foglalt feltétel fennállásáról, továbbá arról, hogy a forgalomba hozatalra engedélyezett készítmény

a) hatóanyaga az új, magisztrális gyógyszerformában a készítés és a várható felhasználás ideje alatt nem bomlik, és

b) segédanyagai nem befolyásolják kedvezőtlenül a magisztrális gyógyszer hatását és eltarthatóságát.”

6. § Az R1. 16. § (4) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A (3) bekezdés szerinti gyógyszerkiadás esetén az EESZT rendszerben rögzíteni kell]

„b) a kiváltó orvos, gyógyszerész alapnyilvántartási számát, állatorvos kamarai nyilvántartási számát, ezek hiányában diplomaszámát. Külföldi orvos esetén a jogosultságot igazoló okirat számát.”

7. § Az R1. 20/A. § (1) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Elektronikus vény esetében a gyógyszer kiadását a gyógyszer kiadója)

„f) a beteg társadalombiztosítási azonosító jelét közlő és saját természetes személyazonosító adatait hitelt érdemlően igazoló személy”

(részére teljesíti.)

8. § Az R1.

a)6. számú mellékletében az „Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 2/A. §-ában” szövegrész helyébe az „Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25. § (6) és (6a) bekezdésében” szöveg,

b)8. számú melléklet 4. pontjában a „neve és alapnyilvántartási száma” szövegrész helyébe a „neve, elérhetősége és alapnyilvántartási száma” szöveg

lép.

9. § Hatályát veszti az R1. 11/B. § (1) bekezdésében a „14 éven aluliak részére elektronikus vényen történő gyógyszerrendeléskor minden esetben felírási igazolást kell készíteni.” szövegrész.

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

10. § (1) A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R2.) 4. § (1) bekezdése a következő a) ponttal egészül ki:

[A nagykereskedelmi engedély jogosultja ellenőrzi a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert kiadná]

„a) a népegészségügyi feladatkörben eljáró fővárosi és megyei kormányhivataloknak, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivataloknak,”

(2) Az R2. 4. § (1) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[A nagykereskedelmi engedély jogosultja ellenőrzi a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert kiadná]

„c) nem az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi intézmények keretein belül működő, dialízis ellátást nyújtó szolgáltatóknak,”

(3) Az R2. 4. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Ha az (1) bekezdés a) pontja szerinti ügylet teljesítésében több gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult vesz részt, de a gyógyszerek – az (1) bekezdés a) pontjában szereplő közigazgatási szervek számára történő – tényleges kiadását végző gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult az ügyletben kizárólag oltóanyag-disztribúciós szolgáltatást nyújt, az (1) bekezdés szerinti ellenőrzési és deaktiválási kötelezettség azt a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultat terheli, amely a gyógyszereket eladói minőségben ezen, kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújtó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult részére átadja.”

(4) Hatályát veszti az R2.

a)4. § (1) bekezdés a) és c) pontja, valamint

b)4. § (2) bekezdése.

11. § Az R2. 11. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Magyarország területére elrendelt veszélyhelyzet időtartama alatt a nagykereskedő elsősorban az ügyeleti szolgálatra kijelölt vagy az OGYÉI által az adott település gyógyszerellátásának biztosítására kijelölt gyógyszertár megrendelését köteles teljesíteni.”

12. § Az R2. 21. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Nem alkalmazható szankció azon

a) népegészségügyi feladatkörben eljáró fővárosi és megyei kormányhivatallal, valamint járási (fővárosi kerületi) hivatallal, valamint

b) nem az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi intézmények keretein belül működő, dialízis ellátást nyújtó szolgáltatóval

szemben, amely a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti egyedi azonosító ellenőrzésére és deaktiválására vonatkozó kötelezettségének 2021. február 9-étől e rendeletnek az egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelettel megállapított 4. § (1) bekezdés a) és c) pontja és 4. § (2) bekezdése hatálybalépéséig nem tesz eleget, ha az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a részére a gyógyszert kiadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el a gyógyszer kiadását megelőzően.

(3b) A (3a) bekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a (3a) bekezdés a) pontja szerinti közigazgatási szerv részére a gyógyszer tényleges kiadását végző gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult kizárólag logisztikai szolgáltatót nyújt, és erre figyelemmel az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a gyógyszereket eladói minőségben ezen, kizárólag logisztikai szolgáltatót nyújtó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult részére átadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el az átadást megelőzően.”

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

13. § A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R3.) 13. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha a kézigyógyszertárat működtető orvos nem csatlakozott a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: Bizottsági rendelet) 31. cikke szerinti adattároló rendszerhez, a kézigyógyszertárat ellátó közforgalmú gyógyszertár ellenőrzi a Bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert a kézigyógyszertárnak kiadná.”

14. § Az R3. 15. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha azt a járványügyi helyzet indokolja, az OGYÉI

a) a fiókgyógyszertár részére is elrendelheti készenléti vagy ügyeleti idő teljesítését,

b) elrendelheti adott településen működő gyógyszertárak szolgálati rendtől eltérő nyitvatartását, ügyeleti és készenléti szolgálatát.”

15. § Az R3. 27. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Magyarország területére elrendelt veszélyhelyzet időtartama alatt a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás biztosítása érdekében a közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljára beszerzett gyógyszerek a fekvőbeteg-ellátásban felhasználhatók. A gyógyszerek intézeti gyógyszerháron belüli átadását a fekvőbeteg-gyógyintézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátáshoz kapcsolódó nyilvántartásban is fel kell tüntetni.”

16. § Az R3. 36. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A Kormány által Magyarország egész területére kihirdetett veszélyhelyzet időtartama alatt a (3a) és a (4) bekezdést nem kell alkalmazni.”

17. § (1) Az R3. 37. §-a a következő (5b) bekezdéssel egészül ki:

„(5b) Nem alkalmazható szankció azon, kézigyógyszertárat működtető orvossal szemben, aki a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti egyedi azonosító ellenőrzésére és deaktiválására vonatkozó kötelezettségének 2021. február 9-étől e rendeletnek az egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelettel megállapított 13. § (6) bekezdése hatálybalépéséig nem tesz eleget, ha az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a kézigyógyszertárat ellátó közforgalmú gyógyszerhárvégzi el a gyógyszer kézigyógyszertárnak történő kiadását megelőzően.”

(2) Az R3. 37. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

18. § Az R3. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

19. § Hatályát veszti az R3.

a)13. § (6) bekezdése,

b)18. § (14) bekezdésében az „orvos esetén orvosi bélyegzőjének számát vagy lenyomatát,” szövegrész.

5.Záró rendelkezések

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

(2) A 6. § és a 19. § b) pontja 2022. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 10. § (4) bekezdése és a 19. § a) pontja 2023. február 9-én lép hatályba.

21. § Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU)

2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Kásler Miklós s. k.,

emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelethez

Az R3. 1. számú melléklet 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. Aszeptikus gyógyszerkészítés eszközei

a) Aszeptikus fülke – manipulátor vagy lamináris boks

b) Minimum 20 ml térfogatú, egyszer használatos, steril fecskendő (szemcseppek steril szűréséhez)

c) Maximum 0,22 µm pórusátmérőjű, minimum 25 mm átmérőjű, egyszer használatos, steril fecskendőszűrő (szemcseppek steril szűréséhez)

d) Hőlégmenterizátor eszközsterilizációhoz, ha az aszeptikus gyógyszerkészítés nem kizárólag steril, egyszer használatos eszközökkel történik

e) Porfirizátor

f) Egyszer használatos steril gumikesztyű”