

30/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet

a Szabványos Vényminták Gyűjteménye VIII. kiadásának alkalmazásáról

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés m) 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 Szabványos Vényminták Gyűjteménye VIII. kiadása (a továbbiakban: FoNo VIII.) e rendelet hatálybalépésének napjától alkalmazandó.

2. § (1) A FoNo VIII.-ba felvett gyógyszerek rendelésére a gyógyszerrendelésre vonatkozó jogszabályok rendelkezései, valamint a FoNo VIII. általános rendelkezései és az egyes vényelőiratok „Fontos tudnivalók” rovatában foglaltak irányadóak.

(2) A FoNo VIII.-ba felvett gyógyszerek elkészítésére, minőségére, felhasználási időtartamára, eltartására és kiadására a hatályos Magyar Gyógyszerkönyv általános rendelkezései, a magisztrális gyógyszerkészítéshez felhasználható kémiai gyógyszeranyagok, zsiradék, viaszfélék, növényi drogok, illóolajok és gyógyszerkészítmények az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) által közzétett listája, valamint a FoNo VIII. általános rendelkezései és egyedi vényelőiratai irányadóak.

3. § (1) A FoNo VII. kiadásának előiratai szerinti gyógyszerek az e rendelet hatálybalépésétől számított hatodik hónap utolsó napjáig gyárthatók és készíthetők el.

(2) A FoNo VII. kiadásának előiratai szerint gyártott, illetve készített gyógyszerek az előírt felhasználási időtartam figyelembevételével forgalmazhatók és használhatók fel.

(3) E rendelet kihirdetését követően a FoNo VII. készítmények rendelkezésekor a készítmény neve után a FoNo VII. megkülönböztető jelzést kell alkalmazni, és ugyanezt a jelzést a gyógyszerésznek a kiadott gyógyszeren is fel kell tüntetnie.

4. § A FoNo VIII.-nak az OGYÉI közleményével történő módosítása az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában történő közzétételt követő 5. naptól alkalmazandó.

5. § A FoNo VIII.-at az OGYÉI elektronikus formában a honlapján és az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltató Téren keresztül publikálja.

6. § A FoNo VIII. kiadásának előiratai szerinti gyógyszerek kiadása során kötelező a betegek részére a betegájékoztató elektronikus vagy papíralapú rendelkezésre bocsátása.

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

8. § Hatályát veszti a Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadása alkalmazásáról szóló 64/2004. (VII. 27.) ESzCsM rendelet.

Dr. Kásler Miklós s. k.,

emberi erőforrások minisztere