

6/2024. (II. 6.) BM rendelet

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet, valamint a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b), d) és f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b), d), f) és g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

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

1. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R1.) 1. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az e rendelet szerinti gyógyszerészi ellenőrzés, felügyelet, irányítás, a gyógyszerész bevonása, valamint a gyógyszerész 22/C. § szerinti feladata – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet szerinti távfelügyelet (a továbbiakban: távfelügyelet) útján is biztosítható.”

2. § Az R1. 22/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Ha a (3) bekezdés szerinti feladat ellátása során a gyógyszerész közvetlen szakmai felügyelete szükséges, és a gyógyszerész személyes jelenléte nem kötelező, a gyógyszerész a szakmai felügyeletet távfelügyelet útján is biztosíthatja.”

3. § Az R1.

a) 15. § (1) bekezdésében a „gyógyszerész” szövegrész helyébe a „gyógyszert kiadó személy – szükség esetén a gyógyszerész bevonásával –” szöveg,

b) 15. § (2) bekezdésében a „gyógyszerésznek” szövegrész helyébe a „gyógyszert kiadó személynek” szöveg

lép.

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

4. § A közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 3. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (2a)–(2c) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A gyógyszertár működtetője a közforgalmú és a fiókgyógyszertárban ügyeleti, készenléti időben gyógyszerész jelenlétet biztosítani köteles.

(2a) A gyógyszertár működtetője a közforgalmú gyógyszertár nyitvatartási idejében gyógyszerész személyes jelenlétét folyamatosan biztosítani köteles.

(2b) A gyógyszertár működtetője a fiókgyógyszertár nyitvatartási idejében a (2c) bekezdésben foglaltak kivételével a gyógyszerész jelenlétet úgy is biztosíthatja, hogy a gyógyszerész személyesen a fiókgyógyszertárban nincs jelen, azonban hír- vagy távközlési eszköz útján legfeljebb 15 percen belül elérhető, és az eszközön keresztül a gyógyszeres feladatokba távkapcsolat útján bevonható, mind a gyógyszertár alkalmazottja, mind a beteg részére felvilágosítást, irányítást, tájékoztatást ad (a továbbiakban együtt: távfelügyelet). Az ehhez szükséges személyi és technikai feltételek biztosítása a gyógyszertár működtetőjének feladata.

(2c) Gyógyszerész személyes jelenlétét kell biztosítani a fiókgyógyszertár működtetőjének, amennyiben a gyógyszertár

a) gyógyszer készítését, vizsgálatát,

b) fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek tárolását és kiadását

végzi.”

5. § Az R2. „Fiókgyógyszertár” alcíme a következő 12/A. §-sal egészül ki:

„12/A. § (1) Fiókgyógyszertár abban az esetben biztosítja – gyógyszerész személyes jelenléte mellett – a 3. § (2c) bekezdése szerinti feladatok ellátását, ha azok ellátását vállalja, és a tevékenység a működési engedélyében szerepel.

(2) A 15. § (3) bekezdés a) pontja szerinti intézkedés csak a 3. § (2c) bekezdése szerinti tevékenységekre működési engedéllyel rendelkező fiókgyógyszertárak tekintetében tehető meg.”

6. § Az R2. 13/A. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A távfelügyelet időtartamát az e § szerinti munkaidőbe be kell számítani.”

7. § Az R2. „ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK” alcíme a következő 38. és 39. §-sal egészül ki:

„38. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet, valamint a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról szóló 6/2024. (II. 6.) BM rendelet (a továbbiakban: Módr1.) hatálybalépését megelőzően fiókgyógyszertárak kiadott működési engedélyeket a működési engedélyt engedélyező hatóság (e § alkalmazásában a továbbiakban: hatóság) hivatalból módosítja a (2) és (3) bekezdésben foglaltak szerint.

(2) Ha a fiókgyógyszertár működtetője a Módr1. hatálybalépését követő 8 napon belül bejelenti, hogy a 3. § (2c) bekezdése szerinti feladatok ellátását vállalja, és az ehhez szükséges feltételeket igazolja, a hatóság a működési engedélyben feltünteti, hogy a fiókgyógyszertár e feladatok ellátását vállalja.

(3) A (2) bekezdésben foglaltak hiányában a hatóság a fiókgyógyszertár működési engedélyét úgy módosítja, hogy a fiókgyógyszertár a 3. § (2c) bekezdésében foglaltak ellátását nem vállalja.

39. § (1) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló, 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 20. pontjának való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló személyek azonosítására szolgáló közös logó mintájáról, valamint a közös logó hitelességének értékelését lehetővé tevő műszaki, elektronikai és kriptográfiai követelményekről szóló, 2014. június 24-i 699/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(3) 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.”

8. § Hatályát veszti az R2. 37. § (6)–(8) bekezdése.

3. Záró rendelkezések

9. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 90. napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,

belügyminiszter