

67/2011. (XII. 13.) NEFMI rendelet
egyes egészségügyi, gyógyszerészeti és orvostechikai tárgyú miniszteri rendeletek
módosításáról¹

hatályos: 2011.12.28 - 2011.12.29

Érintett jogszabályok:

- Az egészségügyi intézményekben keletkező hulladék kezeléséről szóló 1/2002. (I. 11.) EüM rendelet módosítása
- A törzkönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása
- Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása
- A közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítása
- A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet módosítása
- 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
- A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXI. törvény 94. § (2) bekezdés b) pontjának alkalmazásáról szóló 54/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása
- Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása
- Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása

A hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII. törvény 59. § (3) bekezdés *b)* pont *bb)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím és az 1. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –,

a 3. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *a*) pontjában, valamint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *c*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

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 *c*) és *f*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. 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, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 174. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (10) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *c*) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –,

a 9. alcím és a 2–3. melléklet tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés *a*)–*b*) és *d*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

**1. Az egészségügyi intézményekben keletkező hulladék kezeléséről szóló 1/2002. (I. 11.)
EüM rendelet módosítása**

1. § Az egészségügyi intézményekben keletkező hulladék kezeléséről szóló 1/2002. (I. 11.) EüM rendelet 6. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 2. § c) pontja szerinti hulladékok gyűjtésére rendszeresített berendezések és eszközök értékesítése, átadása során a forgalmazó köteles a gyártó vagy – ha a gyártó nem az Európai Gazdasági Térség területén található – az importőr által kiállított, a termékhez csatolt **minőségi nyilatkozatát** is átadni az egészségügyi intézményeknek arról, hogy a termék megfelel a 4. számú mellékletben szereplő minőségi követelményeknek.”

6. § (1) A 2. § c) pontja szerinti hulladékok gyűjtésére rendszeresített berendezések és eszközök minőségi követelményeit a 4. számú melléklet tartalmazza.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt berendezések és eszközök orvostechnikai eszközöknek minősülnek.

(3) A 2. § c) pontja szerinti hulladékot az ország területére behozni, illetve onnan kivinni nem szabad.

2. A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

2. § A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 32/2004. ESZCSM R.) 3. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

3. § A 32/2004. ESZCSM R.

A kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába (EÜ100) tartozó betegségcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre

a) 2. számú melléklet EÜ100 38/b. pont TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK részében a „(<7 ml/tskg/hó-t elérő vagy meghaladó)” szövegrész helyébe a „(7 ml/ttkg/hó értéket elérő vagy azt meghaladó)” szöveg, a „gyakori transzfúziót (<7 ml/ttkg/hó vörösvértest koncentrátum) kapó” szövegrész helyébe a „gyakori transzfúziót (7 ml/ttkg/hó értéket elérő vagy azt meghaladó vörösvértest koncentrátum) kapó” szöveg,

EÜ100 38/b.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Krónikus vastűlterhelés kezelése 6 éves és idősebb, béta-thalassaemia majorban szenvedő betegnek, aki több mint 7 ml/kg/hónap vörösvértest-koncentrátumot kap, amennyiben a deferoxamin-kezelés ellenjavallt vagy elégtelen
- A 2–5 év közötti beteg számára, akinél a vastűlterhelés nem transzfúziós okú, hanem a vérszegénységgel együtt járó tartós haemolysis miatt alakul ki, amennyiben a deferoxamin-kezelés ellenjavallt vagy elégtelen
- A nagy mennyiségű (<7 ml/tskg/hó-t elérő vagy meghaladó) vörösvértest-koncentrátumot igénylő, transzplantációs listára került myelodysplasia (MDS) szindrómás beteg részére, haemosiderosis kivédése céljából, amennyiben a deferoxamin-kezelés ellenjavallt vagy elégtelen
- Nemzetközi prognosztikai index alapján kedvező prognózisú (a várható élettartama 3 évnél hosszabb) **gyakori transzfúziót (<7ml/ttkg/hó vörösvértest koncentrátum)** kapó MDS-ben szenvedő betegek részére, ahol a csontvelői myeloblaszt arány nem haladhatja meg az 10%-ot, s a cytogenetikai vizsgálat eredménye normális vagy abban kedvező eltérések vannak (nem támogathatók az 5 és 7 chromosoma vesztéssel járó esetek), a kezelést 2000 ng/ml-es ferritin szint elérésekor lehet elkezdeni

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:

Kijelölt intézmény

SZAKKÉPESÍTÉS:

Haematológia

JOGOSULTSÁG:

írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

D46, D4690, D5610

b) 2. számú melléklet EÜ100 56. pont TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK részében a „heti adag (10 □ g/ttkg) mellett” szövegrész helyébe az „adag alkalmazása mellett” szöveg

EÜ100 56.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Súlyos, krónikus immun (idiopátiás) trombocytopeniás purpurában (ITP) (BNO D6930) szenvedő felnőtt betegek részére (vérlemezke-szám $30 \times 10^9/l$ alatt van és fokozott a vérzési rizikó), ha a korábbi gyógyszeres (pl.: kortikoszteroiddal vagy immunglobulinnal végzett) terápiára tartósan nem reagált és azt követő splenectomiára

refrakterré vált vagy ha a splenectomia dokumentáltan (hematológus-sebész-
anesteziológus team véleménye alapján) ellenjavallt, a kezelést fel kell függeszteni, ha
a vérlemezkeszám négyheti, maximális **heti adag (10 □g/ttkg)** mellett sem éri el a
klinikailag jelentős vérzés elkerüléséhez szükséges szintet

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE
ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Kijelölt intézmény	Haematológia	írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot) D6930*

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Honvédkórház – Állami Egészségügyi Központ I. Belgyógyászati Osztály
Budapest	Főv. Önk. Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet Haematológiai és Csontvelőtranszplantációs Osztály, I. Belgyógyászat
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Belgyógyászati Intézet
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház II. sz. Belgyógyászat-Haematológiai Osztály
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum I. sz. Belgyógyászati Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. sz. Belgyógyászati Klinika

lép.

3. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása

4. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. EüM R.) 41. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„41. § Az üzletnek a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében a **gyógyszereket – a tea formájú növényi gyógyszereket és a tea formájú hagyományos növényi gyógyszereket kivéve** – úgy kell elhelyezni, hogy az a fogyasztó számára ne legyen közvetlenül hozzáférhető, ahhoz a zárható szekrényből a fogyasztó csak a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy közreműködésével férhessen hozzá. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében a gyógyszer tárolására a GYEMSZI az üzletre is vonatkozó különleges tárolási feltételeket határozhat meg.”

41. §¹²⁸ Az üzletnek a fogyasztók számára nyitva álló helyiségben a **gyógyszert** úgy kell elhelyezni, hogy az a fogyasztó számára ne legyen közvetlenül hozzáférhető, a zárható szekrényből a fogyasztó csak a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy közreműködésével férhessen hozzá. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében a gyógyszer tárolására a GYEMSZI az üzletre is vonatkozó különleges tárolási feltételeket **(pl. fénytől védett, illetve hűvös helyen történő tárolás)** határozhat meg.

5. § Az 52/2005. EüM R. 30. § (2) bekezdésében a „Gytv. 10. § (5) bekezdésének megfelelően” szövegrész helyébe a „Gytv. 5. § (10) bekezdésének megfelelően” szöveg lép.

(2)⁸¹ A módosítási eljárás során a **Gytv. 10. § (5) bekezdésének megfelelően** kell eljárni azzal, hogy ha a jogosultnak olyan adat jut tudomására, amely nem felel meg a forgalomba hozatali engedély alapjául szolgáló dokumentációban foglaltaknak, kérelmeznie kell a forgalomba hozatali engedély módosítását. Így tájékoztatni kell a GYEMSZI-t bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról is, amelyet olyan tagállam rendelt el, ahol a gyógyszert forgalmazzák, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az előny/kockázat arány értékelését. Abból a célból, hogy az előny/kockázat arányt folyamatosan lehessen értékelni, a GYEMSZI bármikor felszólíthatja a jogosultat, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat arány továbbra is kedvező.

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

6. § A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 6. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az officinában a gyógyszereket – **kivéve a tea formájú növényi gyógyszereket és a tea formájú hagyományos növényi gyógyszereket** – úgy kell elhelyezni, hogy azok a betegek számára közvetlenül ne legyenek hozzáférhetőek.”

(7)²⁴ Az officinában a gyógyszereket úgy kell elhelyezni, hogy azok a betegek számára közvetlenül ne legyenek hozzáférhetőek.

5. A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet módosítása

7. § A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 4. § (4) bekezdés a) és b) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(A szoftvernek képesnek kell lennie egy megadott TTT kód alapján a vizuális megjelenésben egymástól jelentősen eltérő módon az alábbi gyógyszer csoportokat megjeleníteni:)

„a) hatóanyag alapú fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek esetén:

aa) preferált referencia ársávba tartozó gyógyszereket, valamint azon hatóanyag alapú fix csoportokban, amelyekben nem történt preferált referencia ársáv képzés, a referenciakészítményeket, valamint a referenciakészítmény napi terápiás költségével megegyező, valamint annál alacsonyabb napi terápiás költségű készítményeket, színkódolás esetén zöld színnel,

ab) preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerek esetén a referenciakészítmény napi terápiás költségénél több mint 5%-kal, de kevesebb, mint 10%-kal magasabb napi terápiás költségű gyógyszereket, valamint azon hatóanyag alapú fix csoportok esetén, amelyekben nem történt preferált referencia ársáv képzés, a referenciakészítmény napi terápiás költségénél kevesebb, mint 10%-kal magasabb napi terápiás költségű gyógyszereket, színkódolás esetén sárga színnel,

ac) a referenciakészítmény napi terápiás költségénél 10%-kal, vagy több mint 10%-kal magasabb napi terápiás költségű készítményeket, színkódolás esetén piros színnel,

ad) azon hatóanyag alapú fix csoportokba tartozó gyógyszereket, amelyek ára a preferált referencia ársáv kialakítását követően a preferált referencia ársáv feltételeinek megfelel, de a gyógyszer nem lett preferált, színkódolás esetén fehér színnel;

(4) A szoftvernek képesnek kell lennie egy megadott TTT kód alapján a vizuális megjelenésben egymástól jelentősen eltérő módon az alábbi gyógyszer csoportokat megjeleníteni:

a) hatóanyag alapú fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek esetén:

aa) a referenciakészítmények, valamint a referenciakészítmény napi terápiás költségével megegyező, valamint annál alacsonyabb napi terápiás költségű készítmények, szín kódolás esetén zöld színnel,

ab) a referenciakészítmény napi terápiás költségénél kevesebb, mint 10%-kal magasabb napi terápiás költségű készítmények, szín kódolás esetén sárga színnel,

ac) a referenciakészítmény napi terápiás költségénél 10%-kal, vagy több mint 10%-kal magasabb napi terápiás költségű készítmények, szín kódolás esetén piros színnel,

ad) a referenciakészítmény(eke)t az aa) pontban leírt csoporton belül is további megkülönböztetéssel kell ellátni a referencia státuszra történő utalással;

b) a terápiás fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek esetén a gyógyszerek napi térítési díja alapján a legalacsonyabb napi térítési díjú terméktől a legmagasabb napi térítési díjú gyógyszerig emelkedő sorrendben kell rendezni a gyógyszereket, egyenlő napi térítési díjú készítményeket nevük betűrendjének növekvő sorrendjében kell rendezni, **továbbá a preferált készítményeket megjelölni;**”

b)¹⁸ a terápiás fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek esetén a gyógyszerek napi térítési díja alapján a legalacsonyabb napi térítési díjú terméktől a legmagasabb napi térítési díjú gyógyszerig emelkedő sorrendben kell rendezni a gyógyszereket, egyenlő napi térítési díjú készítményeket nevük betűrendjének növekvő sorrendjében kell rendezni;

6. 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

8. § 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.) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § E rendelet fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseit – a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 87. § (6) bekezdése alapján – alkalmazni kell a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre is.”

1. § E rendelet fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseit – a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 87. § (6) bekezdése alapján – **2011. április 1. napjáig** alkalmazni kell a **Gyftv. hatálybalépésekor már forgalomban lévő** gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre is.

9. § A 3/2009. EüM R. 6. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az ismertetés megkezdése előtt az ismertető személy a 8. § (1) és (2) bekezdésében említett jogviszonyt tanúsító és az e tevékenységre jogosító ismertető igazolványt a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak (e bekezdés tekintetében a továbbiakban: **jogosult**) oly módon felmutatja, hogy a **jogosult az ismertető tevékenységet megelőzően a Gyftv. 14. § (14) bekezdésében foglaltaknak megfelelően járhatson el.**”

6. § (1)¹ Az ismertetés megkezdése előtt az ismertető személy a 8. § (1) és (2) bekezdésében említett jogviszonyt tanúsító és az e tevékenységre jogosító ismertető igazolványt a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak bemutatja.

10. § A 3/2009. EüM R. 7. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Gyógyszerből és egyszer használatos gyógyászati segédeszközből – gyógyszerenként, illetve gyógyászati segédeszközönként – a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként az adott gyógyszer, illetve egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követő év végéig évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy hónapra szükséges mennyiséget nem haladhatja meg. A gyógyszer és egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követő év vége után az adott 0%-osnál magasabb támogatási kategóriába tartozó gyógyszerből, valamint támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközből térítésmentes minta nem adható.”

(2) Gyógyszerből és egyszer használatos gyógyászati segédeszközből – gyógyszerenként, illetve gyógyászati segédeszközönként – a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy havi kezelésre alkalmas mennyiséget nem haladhatja meg.

11. § A 3/2009. EüM R.

a) 8. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti Intézettel (a továbbiakban: OGYI)” szövegrész helyébe az „a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézettel (a továbbiakban: GYEMSZI)” szöveg,

8. § (1)⁹ Gyógyszerismertetést az Országos Gyógyszerészeti Intézettel (a továbbiakban: OGYI) vagy a Gyftv. 12. §-a szerint bejelentett ismertetési tevékenységet folytató (a továbbiakban: ismertetési tevékenységet folytató) munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló orvos, fogorvos, gyógyszerész, biológus, vegyész, egészségügyi főiskolát végzett személy, továbbá olyan személy folytathat, aki a gyógyszerismertetési tevékenység végzéséhez előírt feltételek teljesítése alól 2007. március 14-ét megelőzően felmentést kapott.

b) 8. § (6) bekezdésében és 10. § (3) bekezdésében az „az OGYI-nak” szövegrész helyébe az „a GYEMSZI-nek” szöveg

(6)¹⁶ Az ismertetési tevékenységet folytató a Gyftv. 36. § (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének teljesítését igazoló okmányt a befizetéstől számított nyolc napon belül az OGYI-nak megküldi.

lép.

12. § Hatályát veszti a 3/2009. EüM R. 2. §-a és 8. § (3)–(5) bekezdése.

7. A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. § (2) bekezdés b) pontjának alkalmazásáról szóló 54/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása

13. § A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. § (2) bekezdés *b)* pontjának alkalmazásáról szóló 54/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § Ha a hatósági ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a következő jogszabályhelyeket olyan módon sértették meg, hogy a jogsértés az életet, a testi épséget, közteherviselési kötelezettség teljesítését vagy harmadik személy alapvető jogát közvetlenül veszélyezteti, és a veszélyeztető állapot más alkalmas eszközzel nem hárítható el, a Ket. 94. § (2) bekezdés *b)* pontja alapján kell eljárni a következő jogkövetkezmények alkalmazásakor:

a) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 19. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti jogkövetkezmény,

b) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 4. § (1) bekezdése, 5. § (1) bekezdése, 11. § (1) bekezdése, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 28. § (4) bekezdése, továbbá a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes rendelet 3. § (1) és (3) bekezdése megsértése esetén az R. 29. §-a vagy a Gytv. 20. § (3) bekezdés *a)–c)* és *e)* pontja, valamint (4) bekezdése szerinti jogkövetkezmény,

c) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. § (1) és (2) bekezdése, 11. § (1) bekezdése, 12. § (1) bekezdése, 13. §-a, 15. § (2) és (3) bekezdése, 17. § (1) bekezdése, 21. §-a megsértése esetén a rendelet 22. és 23. §-a szerinti jogkövetkezmény,

d) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdése, 5. §-a, 7. § (1) és (5) bekezdése, 11. §-a megsértése esetén a rendelet 12. és 13. §-a szerinti jogkövetkezmény,

e) a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 44. § (1) és (5) bekezdése megsértése esetén a törvény 44/A. § (7)–(9) bekezdése szerinti jogkövetkezmény.”

2. § Ha a hatósági ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a következő jogszabályhelyeket olyan módon sértették meg, hogy a jogsértés az életet, a testi épséget közvetlenül veszélyezteti, és a veszélyeztető állapot más alkalmas eszközzel nem hárítható el, a Ket. 94. § (2) bekezdés *b)* pontja alapján kell eljárni a következő jogkövetkezmények alkalmazásakor:

a)

b) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 4. § (1) bekezdése, 5. § (1) bekezdése, 11. § (1) bekezdése, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 28. § (4) bekezdése, továbbá a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001. (III. 30.) EüM-FVM együttes

rendelet 3. § (1) és (3) bekezdése megsértése esetén az R. 29. §-a vagy a Gytv. 20. § (3) bekezdés a)–c) és e) pontja, valamint (4) bekezdése szerinti jogkövetkezmény,

c)³

d)⁴ az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. § (1) és (2) bekezdése, 11. § (1) bekezdése, 12. § (1) bekezdése, 13. §-a, 15. § (2) és (3) bekezdése, 17. § (1) bekezdése, 21. §-a megsértése esetén a rendelet 22. és 23. §-a szerinti jogkövetkezmény,

e) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 3. § (1) bekezdése, 4. § (1) bekezdése, 5. §-a, 7. § (1) és (5) bekezdése, 11. §-a megsértése esetén a rendelet 12. és 13. §-a szerinti jogkövetkezmény,

f) a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 44. § (1) és (5) bekezdése megsértése esetén a törvény 44/A. § (7)–(9) bekezdése szerinti jogkövetkezmény.

8. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása

14. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: 57/2009. EüM R.) a következő 1/A. §-sal egészül ki:

„1/A. § (1) Immunológiai vizsgálati készítménnyel végzendő klinikai vizsgálat engedélyezése esetében a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj 30%-a a GYEMSZI-t, 35-35%-a az Egészségügyi Tudományos Tanácsot (a továbbiakban: ETT) és az Országos Epidemiológiai Központot (a továbbiakban: OEK) illeti meg. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása esetén a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj 50-50%-ban az ETT és az OEK között oszlik meg.

(2) Nem immunológiai vizsgálati készítménnyel végzendő klinikai vizsgálat engedélyezése esetében a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj 55%-a a GYEMSZI-t, 45%-a az ETT-t illeti meg. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása esetén a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj 40%-a a GYEMSZI-t, 60%-a az ETT-t illeti meg.

(3) Amennyiben klinikai vizsgálat engedélyének módosítására irányuló eljárásban valamelyik e §-ban említett szerv a jogszabály rendelkezése alapján nem jár el, az igazgatási szolgáltatási díj reá eső hányadát az eljárásban részt vevő szervek között egyenlő arányban kell elosztani.”

15. § Az 57/2009. EüM R.

a) 1. § (1) bekezdésében az „Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI)” szövegrész helyébe az „A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI)” szöveg,

b) 1. § (2) bekezdésében az „az OGYI” szövegrész helyébe az „a GYEMSZI” szöveg lép.

9. Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása

16. § Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: 18/2010. EüM R.) a következő 2/A. §-sal egészül ki:

„2/A. § A megfelelőségértékelési tevékenység végzésére vonatkozó kijelölés a 3. mellékletben meghatározott szakterületekre terjedhet ki, megjelölve az adott kijelölési szakterületen belül az eszközcsoportokra vagy a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó esetleges korlátozásokat.”

17. § A 18/2010. EüM R. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § A megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény (a továbbiakban: Msztv.) 3. § (2) bekezdés c) pontjában előírt felelősségbiztosítás éves biztosítási összege legalább ötven millió forint.”

4. A felelősségbiztosítási szerződésre vonatkozó követelmények

4. § A megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény (a továbbiakban: Msztv.) 3. § (2) bekezdés c) pontjában előírt felelősségbiztosítás mértéke legalább ötven millió forint.

18. § A 18/2010. EüM R. 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kijelölési feltételek folyamatos teljesülésének ellenőrzése során a kijelölő hatóság szakértőként az eljárásba bevonja a Hivatalt. **A kijelölési feltételek teljesülését a kijelölő hatóság legalább évente ellenőrzi.**”

7. § (1) A kijelölési feltételek folyamatos teljesülésének ellenőrzése során a kijelölő hatóság szakértőként az eljárásba bevonja a Hivatalt.

19. § A 18/2010. EüM R. 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § Az R. 15. § b) pontja szerinti megkeresést és 22. §-ában meghatározott feladatokat a Hivatal látja el.”

8. Kapcsolattartás

8. § Az R. 19. § (3) bekezdésében és 22. §-ában meghatározott feladatokat a Hivatal látja el.

20. § (1) A 18/2010. EüM R. 2. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(2) A 18/2010. EüM R. 3. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

21. § A 18/2010. EüM R. 1. melléklet 5. pontjában a „kódok” szövegrész helyébe a „kódok és korlátozások” szöveg lép.

22. § A 18/2010. EüM R.

a) 2. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontjában a „tekintetében” szövegrész helyébe a „tekintetében az 5. § (3) bekezdés a) pontjában és” szöveg,

b) 2. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontjában az „eljárási szabályzat),” szövegrész helyébe az „eljárási szabályzat), az 5. § (3) bekezdés b) pontjában meghatározott feltételek teljesülését,” szöveg

lép.

10. Záró rendelkezések

23. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba, és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

1. melléklet a 67/2011. (XII. 13.) NEFMI rendelethez

1. A 32/2004. ESZCSM R. 3. számú melléklet EÜ90. 29. pont „A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:” része a „Menopauza és osteoporózis járóbeteg szakrendelés” sort követően a következő sorral egészül ki:

(MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:)
„Menopauza és osteoporózis járóbeteg szakrendelés	Szülészeti-nőgyógyászat	írhat”

EÜ90. 29.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából, nőknek (a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján) és férfiaknak, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-4,0$ SD T-score alatti, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, legfeljebb 18 hónapig az alkalmazási előírásban meghatározott indikációban

– Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából, nőknek (a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján) és férfiaknak, legalább két típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, legfeljebb 18 hónapig az alkalmazási előírásban meghatározott indikációban

– Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából, nőknek, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti, és az Eü 70 százalékos támogatási kategória EÜ70 9b/1. vagy EÜ70 9b/2. vagy EÜ70 9b/3. pontjában meghatározott kezelés legalább 12 hónapon át történő alkalmazása eredménytelen (a T-score értéke csökken), vagy a kezeléssel szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) további biztosításával, legfeljebb 18 hónapig az alkalmazási előírásban meghatározott indikációban – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából, férfiaknak, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti és az Eü 70 százalékos támogatási kategória 9c/1. pontjában meghatározott kezelés legalább 12 hónapon át történő alkalmazása eredménytelen (a T-score értéke csökken), vagy a kezeléssel szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) további biztosításával az alkalmazási előírásban meghatározott indikációban

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE
ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY:

Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet

Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet

Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet

Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet

Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet

Menopauza és osterporózis járóbeteg szakrendelés

JOGOSULTSÁG:

Endokrinológia

Reumatológia

Ortopédia-traumatológia

Ortopédia

Traumatológia

Belgyógyászat

SZAKKÉPESÍTÉS:

írhat

írhat

írhat

írhat

írhat

írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

M80, M82

2. melléklet a 67/2011. (XII. 13.) NEFMI rendelethez

1. A 18/2010. EüM R. 2. melléklet 1. pontja a következő 1.1.7. alponttal egészül ki:
„1.1.7. Nem szükséges az 1.1.1. alpont szerinti felsőfokú végzettség a szervezet azon munkavállalója esetében, aki kizárólag az eszköz műszaki sajátosságait értékeli és az értékelést az 1.1.1. alpont szerinti feltételeknek megfelelő személy ellenőrzésével végzi.”

2. melléklet a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelethez

Szakmai követelmények

1. A kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységében résztvevő, az 5. § (1) bekezdése szerinti munkavállalóknak a következő szakmai követelményeknek kell megfelelniük:

1.1. Általános követelmények:

1.1.1. műszaki, természettudományi vagy egészségügyi felsőfokú végzettség,

1.1.2. az orvostechikai iparban, az egészségügyi szolgáltatásban, a gyógyszeriparban szerzett, összesen legalább 3 éves szakmai tapasztalat,

1.1.3. a nevesített szakterület technológiájában szerzett legalább 2 éves gyakorlat, vagy a nevesített technológia terén szerzett szakképzettség vagy szakképesítés,

1.1.4. az adott termékkörre vonatkozó szabványok, Általános Műszaki Leírás (CTS), gyógyszerkönyvi adatok naprakész ismerete,

1.1.5. az orvostechikai eszközökre alkalmazható kockázatelemzés, kockázatirányítás és a rá vonatkozó szabványok ismerete és

1.1.6. az 1. § (2) bekezdés a) pontjában meghatározott megfelelőségértékelést végző személy esetében a minőségirányítási rendszerek auditálására vonatkozó képzettség és audittapasztalat.

1.2. A sterilizálás tanúsítását végző munkavállalókkal kapcsolatos speciális szakmai követelmények:

1.2.1. legalább 3 éves tapasztalat sterilizálási technológia területén, beleértve a tiszta tér technológia, alap csíraszám meghatározás, tisztítás validálás, fertőtlenítő vagy sterilizálási folyamat és steril csomagolás területén szerzett szakmai tapasztalatot és

1.2.2. igazolt részvétel legalább 2 sterilizálás validálási eljárásban.

3. melléklet a 67/2011. (XII. 13.) NEFMI rendelethez

1. A 18/2010. EüM R. 3. melléklet 6. pontjában foglalt táblázat 4. sora helyébe a következő sor lép:

	<i>(Kijelölési szakterület kódszáma</i>	<i>Kijelölési szakterület, nem aktív orvostechnikai eszközök)</i>
4	MDS 7208	Nanoanyagokat alkalmazó IVD eszközök

6. Speciális in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv

A	B
Kijelölési szakterület kódszáma	Speciális IVD orvostechnikai eszköz kijelölési szakterületek
1 MDS 7200	IVD eszközök speciális kijelölési területei
2 MDS 7206	Steril állapotban forgalomba hozott IVD eszközök
3 MDS 7207	Mikromechanikát alkalmazó IVD eszközök
4 MDS 7208	Nanoanyagokat alkalmazó orvostechnikai eszközök
5 MDS 7209	Biológiaiilag aktív bevonatú, illetve anyagú IVD eszközök
6 MDS 7210	Emberi eredetű anyagot alkalmazó IVD eszközök

¹ A rendelet a 23. § alapján hatályát veszítette 2011. december 29. napjával.