52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet

egyes gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról

hatályos: 2013.01.01 - 2013.02.01

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *o)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím 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 3. alcím és a 2. melléklet 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 4. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *j)* és *r)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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 *c)* és *f)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 7. 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 következőket rendelem el:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

1. § Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM rendelet) 20/B. §-a következő *g)* ponttal egészül ki:

(Ezen alcím alkalmazásában:)

„*g)* koordináló vizsgálatvezető: többközpontú vizsgálat esetén a vizsgálat egészéért felelős vezető."

2. § A 23/2002. EüM rendelet a 20/S. §-át követően a következő alcímmel és 20/T. §-sal egészül ki:

„Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatok

20/T. § (1) Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a 20/E–20/S. § rendelkezéseit a (2) és (3) bekezdésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A vizsgálati engedély iránti kérelmet két példányban kell benyújtani az engedélyezőnek a 4. számú mellékletben meghatározott adattartalommal.

(3) Az e §-ban foglalt eljárás tekintetében a 20/G. § rendelkezéseit nem kell alkalmazni."

3. § A 23/2002. EüM rendelet az 1. melléklet szerinti 4. számú melléklettel egészül ki.

4. § A 23/2002. EüM rendelet

a) 1. § (1) bekezdésében a „készítmény klinikai vizsgálata" szövegrész helyébe a „készítmény és orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálata" szöveg,

b) 20/E. § (1) bekezdés *b)* pontjában a „vizsgálatvezető" szövegrész helyébe a „koordináló vizsgálatvezető" szöveg,

c) 20/E. § (1) bekezdés *f)* pontjában az „az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett 2. számú melléklet szerinti bejelentés másolatát;" szövegrész helyébe az „a kérelmező nyilatkozatát arra vonatkozólag, hogy a 2. számú melléklet szerinti bejelentést megtette;" szöveg,

d) 20/H. § (7) bekezdésében az „a 20/M. §-ban" szövegrész helyébe az „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 19. §-ában" szöveg,

e) 20/O. § (3) bekezdésében a „GYEMSZI" szövegrész helyébe a „Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI)" szöveg,

f) 20/R. § (3) bekezdés *b)* pontjában az „a külön jogszabály szerinti orvostechnikai eszközök” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálata” szöveg

lép.

5. § Hatályát veszti a 23/2002. EüM rendelet 20/Q. §-ában az „és (5) bekezdésének *c)* pontját” szövegrész.

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

6–9. §[1]

6. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 44/2004. ESZCSM rendelet) 1. § (1) bekezdése a következő *b)* ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában orvosi rendelvény a külön jogszabályban meghatározott űrlap, amely a gyógyszert rendelő orvos közleménye a gyógyszert kiadó vagy elkészítő gyógyszerész, valamint külön jogszabályban meghatározott esetben a gyógyszerkiadó szakasszisztens számára. Orvosi rendelvénynek minősül:)

„*b)* a megrendelőlap.”

7. § A 44/2004. ESZCSM rendelet a következő 9/A. §-sal egészül ki:

„9/A. § (1) Megrendelőlapot az orvos az egészségügyi tevékenységének végzése során betegellátásra felhasznált gyógyszerek rendeléséhez használhat.

(2) Megrendelőlapon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy magisztrális gyógyszerkészítmény rendelhető.

(3) Egy megrendelőlapon egyszerre többféle gyógyszer is rendelhető. A megrendelőlapon fel kell tüntetni a gyógyszereket rendelő orvos nevét, pecsétjének azonosítható lenyomatát, sajátkezű aláírását, azon személyek számát, akik ellátására a gyógyszert rendelték, a gyógyszert felhasználó intézmény, vállalkozás megnevezését, címét, a rendelés dátumát. A megrendelőlapon fel kell tüntetni a rendelt gyógyszer megnevezését, ideértve a gyógyszerformát is, valamint – amennyiben a készítmény több hatáserősségben van forgalomban – a hatáserősségét és a gyógyszer összmennyiségét.

(4) A gyógyszertár a megrendelőlapot a kiváltástól számított 5 évig lefűzve tárolja.”

8. § A 44/2004. ESZCSM rendelet 12. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Egy megrendelőlapra többféle gyógyszer is kiadható. Amennyiben a megrendelőlapon rendelttől eltérő gyógyszer kerül kiadásra, a kiadott gyógyszer nevét, hatáserősségét és kiszerelését a megrendelőlapon fel kell tüntetni.”

9. § A 44/2004. ESZCSM rendelet 18. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Gyógyszer csak a felhasználhatósági időtartamán belül adható ki, úgy, hogy a kiadás napjától számítva az előírt adagolás figyelembevételével a teljes kiadott gyógyszermennyiség felhasználhatósága biztosított legyen a lejárati időn belül.”

10. § A 44/2004. ESZCSM rendelet a 22. §-át követően a következő alcímmel és 22/A–22/C. §-sal egészül ki:

„Alap szintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés

22/A. § (1) A gyógyszerek kiszolgáltatása során a gyógyszerésznek és a gyógyszerész szakmai felügyelete alatt a gyógyszert expediáló szakembernek biztosítania kell a gyógyszerbiztonság, az ellátásbiztonság, a megfelelő minőségű szolgáltatás és a költség-hatékonyság érvényesülését.

(2) A gyógyszerek kiadása során nyújtott egészségügyi szolgáltatás keretében a gyógyszertárban végzett valamennyi gyógyszerkiadás esetében gyógyszerbiztonsági ellenőrzést kell végezni a beteg számára egy időben kiadott gyógyszerek vonatkozásában.

(3) A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében a gyógyszerész, illetve a gyógyszerész szakmai felügyelete alatt a gyógyszert expediáló szakember az alkalmazott gyógyszerek tekintetében

a) részletes betegtájékoztatást ad;

b) a klinikailag jelentős interakciókat feltárja;

c) az azonos hatóanyagú, de eltérő nevű gyógyszerek párhuzamos szedésével járó kockázatokra felhívja a figyelmet, ha a beteg helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó gyógyszert alkalmaz;

d) a beteget tájékoztatja a lehetséges betegség megelőzési módokról;

e) felderíti a betegnél jelentkező mellékhatásokat;

f) ismételt gyógyszerkiváltás esetén kérdésekkel vizsgálja a beteg együttműködését.

22/B. § A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során a gyógyszerek kiadását kizárólag gyógyszerész végezheti, illetve a gyógyszerkiadási folyamatba gyógyszerész bevonása szükséges:

a) a gyógyszerek egyidejű kiadásakor klinikailag jelentős interakció észlelése esetén,

b) olyan gyógyszer esetén, amelynek előzetes alkalmazása során a beteg klinikailag jelentős mellékhatást tapasztalt,

c) ha párhuzamos gyógyszer alkalmazásának veszélye fennáll, illetve beteg-együttműködési hiány azonosított,

d) nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén,

e) a beteg kérésére, vagy

f) a gyógyszertári szakasszisztens kezdeményezésére.

22/C. § A gyógyszerész a beteg részére a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítja a kiadásra, valamint korábban kiváltásra kerülő gyógyszerek tekintetében a gyógyszerelési problémák felmérését, és az azok megoldására történő javaslattételt.”

11–12. §[2]

11. § A 44/2004. ESZCSM rendelet

a) 1. § (1) bekezdésében a „gyógyszerkiadó” szövegrész helyébe a „gyógyszertári” szöveg,

b) 4. § (1), (3) és (4) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg,

c) 4. § (7) bekezdésében a „Fekvőbeteg-gyógyintézeti” szövegrész helyébe a „Fekvőbeteg ellátást végző intézményben történő” szöveg,

d) 4. § (7) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézeti” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézménybe történő” szöveg,

e) 5. § (1) bekezdés *b)* pontjában a „fekvőbeteg gyógyintézetektől” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézményektől” szöveg,

f) 7. § (3) bekezdés *g)* pontjában az „aláírását” szövegrész helyébe az „aláírását vagy kézjegyét” szöveg,

g) 12. § (1) bekezdésében a „vényre” szövegrész helyébe a „vényre vagy megrendelőlapra” szöveg,

h) 13. § (2)–(3) bekezdésében, 18. § (2) bekezdésében, 21. § (1), (3) és (5) bekezdésében a „gyógyszerész” szövegrész helyébe a „gyógyszer kiadója” szöveg,

i) 16. § (3) bekezdés *a)* pontjában a „(P2)” szövegrész helyébe a „(P2, P4)” szöveg,

j) 17. §-ában a „vagy” szövegrész helyébe az „és” szöveg,

k) 22. § (2) bekezdésében a „3” szövegrész helyébe az „5” szöveg

lép.

12. § Hatályát veszti a 44/2004. ESZCSM rendelet

a) 7. § (11) bekezdésében az „– a különleges, két példányos rendelvényhez kötött gyógyszerek kivételével –” szövegrész,

b) 12/A. § *b)* pontja,

c) 19. § (2) bekezdésében a „megkezdésének napján, illetve annak” szövegrész.

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

13–20. §[3]

13. § A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 53/2004. ESZCSM rendelet) 2. § (2) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„*a) felszabadítás:* a beérkezett gyógyszer nagykereskedelmi felszabadítása, azaz az a tevékenység, amely során a raktárba beérkezett gyógyszer minőségét gyógyszer gyártási engedéllyel rendelkező szervezet minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye által kibocsátott felszabadítási – gyógyszeranyag esetén minőségi – bizonylat és a szállítási lánc megfelelőségét igazoló dokumentumok alapján a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) által kiadott gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosító engedély jogosultjának (a továbbiakban: nagykereskedő) minőségbiztosításért felelős személye (a továbbiakban: felelős személy) értékelte és megállapította, hogy a termék

aa) az előírt minőségnek és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében vagy

ab) valamely tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélynek

megfelel;”

14. § (1) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 3. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A nagykereskedelmi engedély jogosultja közvetlenül a lakosság részére csak orvosi oxigént és a folyamatos ambuláns peritoneális dialízishez alkalmazott dializáló oldatokat (ún. CAPD oldatokat) szolgáltathat ki, mely során alkalmaznia kell a gyógyszer kiadására vonatkozó szabályokat. A nagykereskedő egészségügyi szolgáltatónak, gyógyszertárnak és a gyógyszertáron kívüli forgalmazónak csak nagykereskedelmi felszabadításon átesett gyógyszert szállíthat ki.”

(2) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 3. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A nagykereskedő a nagykereskedelmi tevékenységét a helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően köteles végezni.”

15. § (1) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 5. § (1) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A tevékenységi engedély kiadása iránti kérelmet a GYEMSZI-hez kell benyújtani, a kérelemnek tartalmaznia kell)

„*b)* a székhely, a telephely vagy telephelyek címét, pontosan megnevezve a létesítményeket, ahol a kérelmező a nagykereskedelmi tevékenységet folytatni kívánja;”

(2) Az 53/2004. ESZCSM rendelet 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A GYEMSZI a határozat meghozatala előtt helyszíni szemlét tart, amely során megvizsgálja, hogy a kérelmező rendelkezik-e a nagykereskedelmi tevékenység gyakorlásához szükséges személyi és tárgyi feltételekkel, valamint megfelelő dokumentációs és minőségbiztosítási rendszerrel. A GYEMSZI az engedélyt akkor adja meg, ha a kérelmező a helyszíni szemle során feltárt és a hiánypótlási felhívásban rögzített hiányosságokat megszüntette.”

16. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 6. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A nagykereskedő a tevékenységét szüneteltetheti, amelynek tényéről – a szüneteltetés időtartamának megjelölésével – annak megkezdését megelőzően legalább 30 nappal köteles értesíteni a GYEMSZI-t. A nagykereskedő a tevékenységének a szünetelést követő újbóli megkezdését megelőzően legalább 30 nappal köteles értesíteni a GYEMSZI-t.”

17. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 9. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A nagykereskedő a raktárból kiszállított termékről felszabadítási, illetve minőségi bizonylatot köteles biztosítani a megrendelő részére. Szállításkor mellékelni kell egy olyan dokumentumot is, amely tartalmazza a kiszállítás időpontját, a gyógyszer nevét és gyógyszerformáját, gyártási számát, lejárati idejét, a kiszállított mennyiséget, továbbá a nagykereskedő nevét és címét. A kiszállított gyógyszer gyűjtőcsomagolását oly módon kell ellátni a nagykereskedő cégjelzésével, hogy a gyógyszer származási helye azonosítható maradjon.”

18. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 11. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A nagykereskedő köteles megtekinteni és ellenőrizni a GYEMSZI honlapján lévő, az alaki hibára és a forgalomba hozatali engedély törlésére vonatkozó közleményeket, információkat.”

19. § Az 53/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

20. § Hatályát veszti az 53/2004. ESZCSM rendelet 14. § (1) bekezdésében a „vagy gyógyszeranyagot” szövegrész.

4. A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet módosítása

21–23. §[4]

21. § A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet (a továbbiakban: 43/2005. EüM rendelet) 12. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszertárban minden vényt, amelyre ellenőrzött szert adtak ki, minden naptári évben újrakezdett sorszámozással kell gyűjteni és megőrizni a kiadástól számított 5 évig. A sorszámozás gyógyszer- és gyógyszeranyagtól függetlenül a gyógyszerkiadás időrendjében történik.”

22. § A 43/2005. EüM rendelet

a) 1. § *m)* pontjában a „nyomtatvány” szövegrész helyébe a „ , kizárólag intézeti gyógyszertárakban alkalmazható nyomtatvány” szöveg,

b) 3. § (7) és (8) bekezdésében a „vény mindkét példányán” szövegrész helyébe a „vényen” szöveg,

c) 3. § (9) bekezdésében a „Megrendelőlappal” szövegrész helyébe a „Kizárólag intézeti gyógyszertárban alkalmazható megrendelőlappal” szöveg

lép.

23. § Hatályát veszti a 43/2005. EüM rendelet 3. § (2)–(3) bekezdése.

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

24–26. §[5]

24. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 52/2005. EüM rendelet) 33. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A GYEMSZI a gyógyszerek (4) bekezdés szerinti listáját, ha új tények jutnak tudomására, felülvizsgálja és szükség szerint módosítja.”

25. § Az 52/2005. EüM rendelet 35. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaktól való eltérést – egyes gyártási tételekre vonatkozóan – a GYEMSZI

a) a gyártási tételnek a forgalomba hozatali engedélytől való eltérését részletesen megjelölő kérelem benyújtását,

b) a Gytv. 1. számú mellékletében meghatározott díj megfizetését igazoló bizonylat benyújtását,

c) a hivatkozott gyártási tételből származó gyógyszerminta benyújtását,

d) a gyógyszer késztermék felszabadítását igazoló bizonylat benyújtását, és

e) amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben meghatározottaktól való eltérés engedélyezése a készítmény átcsomagolását eredményezi, az átcsomagolást végző gyártó hely Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP)-tanúsítványának a benyújtását

követően akkor engedélyezi, ha meggyőződött róla, hogy az a gyógyszer biztonságos alkalmazását nem veszélyezteti.”

26. § Az 52/2005. EüM rendelet 36. § (1) bekezdésében a „döntést a Gytv. 17–18. §-ában foglaltak mellett” szövegrész helyébe a „döntés rendelkező részét” szöveg lép.

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

27–30. §[6]

27. § A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: 41/2007. EüM rendelet) „A KÖZFORGALMÚ, FIÓK- ÉS KÉZIGYÓGYSZERTÁR MŰKÖDÉSÉHEZ SZÜKSÉGES KÖVETELMÉNYEK” címe a „Közforgalmú gyógyszertár” alcímet megelőzően a következő 2/A. §-sal egészül ki:

„2/A. § Az egyének egészségük iránti felelősségének erősítése és az egészséges életvitelhez szükséges tudás és készségek elsajátítása érdekében a gyógyszertár közreműködik a részben vagy egészben állami pénzügyi forrásból biztosított népegészségügyi tevékenységek megvalósításában.”

28. § A 41/2007. EüM rendelet 31. § (5) bekezdés *a)* pontja a következő *ad)* alponttal egészül ki:

(Az osztályon történő gyógyszertárolás során

biztosítani kell)

„*ad)* a tételes elszámolásba besorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek elkülönített és szakszerű”

(tárolását;)

29. § A 41/2007. EüM rendelet 32. §-a a következő (2a)–(2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Amennyiben a beteg tételes elszámolásba sorolt hatóanyagot tartalmazó gyógyszert otthoni alkalmazásra kap meg, úgy a gyógyszer átadásáról az intézeti gyógyszertár nyilvántartást vezet.

(2b) A (2a) bekezdés szerinti nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

a) az átadott gyógyszer pontos megnevezését, hatáserősségét, kiszerelését;

b) az átadott gyógyszer szállítólevelének számát;

c) az átadást elrendelő orvos nevét, aláírását és osztályát;

d) a beteg nevét és aláírását.”

30. § A 41/2007. EüM rendelet

a) 14. § (3) bekezdésében és 25. § (1) bekezdés *c)* pontjában a „23. § (2) bekezdés *a)* pontjának *ac)* alpontja” szövegrész helyébe a „23. § (2) bekezdés *b)* pont *bf)* alpontja” szöveg,

b) 15. § (1) és (2) bekezdésében a „(2) bekezdés *ac)* alpontja” szövegrész helyébe a „(2) bekezdés *b)* pont *bf)* alpontja” szöveg,

c) 22. § (1) bekezdésében, 30. § (5) bekezdésében és 31. § (1) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézetben” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézményben” szöveg,

d) 22. § (2)–(3) bekezdésében, 24. § (3) bekezdésében, 30. § (4) és (6) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézet” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézmény” szöveg,

e) 22. § (3) bekezdésében és 30. § (6) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézettel” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézménnyel” szöveg,

f) 22. § (4) bekezdésében és 25. § (4) bekezdésében a „fekvőbeteg-gyógyintézetnek” szövegrész helyébe a „fekvőbeteg ellátást végző intézménynek” szöveg,

g) 26. § (1) bekezdésében a „23. § (2) bekezdés *a)* pont *ab)* és *ac)* alpontja” szövegrész helyébe a „23. § (2) bekezdés *a)* pont *ab)* alpontja és *b)* pont *bf)* alpontja” szöveg,

h) 36/A. § (4) és (6) bekezdésében a „regionális” szövegrész helyébe a „megyei” szöveg

lép.

7. 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

31. §[7]

31. § (1) 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 rendelet) 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, a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követően évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy hónapra szükséges mennyiséget nem haladhatja meg. 0%-osnál magasabb támogatási kategóriába tartozó gyógyszerből, valamint támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközből a gyógyszer és egyszer használatos gyógyászati segédeszköz magyarországi értékesítésének megkezdését követő év vége után térítésmentes minta nem adható.”

(2) A 3/2009. EüM rendelet 7. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Csak olyan gyógyszerből, illetve gyógyászati segédeszközből adható térítésmentesen minta, amelynek felhasználása a mintaadás napjától számítva a lejárati időn belül biztosítható a javasolt adagolás vagy használat figyelembevételével.”

8. Záró rendelkezések

32. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2013. január 1-jén lép hatályba.

(2) A 6–9. §, a 11–31. § és a 2. melléklet 2013. január 31-én lép hatályba.

1. melléklet az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelethez

„4. számú melléklet a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelethez

Az orvostechnikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat kérelméhez csatolandó dokumentumok

1. A vizsgálat alapadatai

a) a vizsgálat címe, protokollszáma,

b) a vizsgálat típusa.

2. A kérelmező vizsgálattal kapcsolatos nyilatkozata, amely az alábbiakat tartalmazza

a) a vizsgálat vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax),

b) a vizsgálatot végző vállalkozás, intézmény neve, címe,

c) a vizsgálat magyarországi vezetőjének neve, elérhetősége (telefon, fax), ha az az *a)* ponttól eltérő személy,

d) az eszköz gyártójától a vizsgálatot végző vállalkozásnak szóló meghatalmazás, ha a vizsgálatot nem maga a gyártó végzi,

e) a vizsgálat megkezdésének tervezett időpontja,

f) a vizsgálat tervezett időtartama,

g) a vizsgálat tervezett helye és a helyszín alkalmasságát alátámasztó dokumentumok másolatai.

3. A vizsgálat tárgyát képező orvostechnikai eszközzel kapcsolatos alábbi információk:

a) az eszköz neve, fantázianeve, gyári típusszáma,

b) az alkalmazni kívánt eszköz egyedi azonosítója, sorozatszáma, ha van,

c) az eszköz orvostechnikai voltának bemutatása,

d) az eszköz kockázati osztályba sorolása és annak a vonatkozó szabályokból történő levezetése,

e) a szándékolt alkalmazási cél leírása,

f) a szándékolt alkalmazási cél elérését befolyásoló tényezők felsorolása,

g) az alkalmazás ellenjavallatai/kizáró tényezői,

h) az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések, szükséges elővigyázatosság, a működés alapelvének leírása,

i) a tervezett variánsok általános leírása, azok azonosító adatai,

j) tervrajzok, a gyártási módszerek, különös tekintettel a sterilizálásra, valamint alkatrészek, részegységek, áramkörök rajzai, fizikai leírása, műszaki adatai, sematikus/kapcsolási rajza, képe/fényképe,

k) az említett terveknek, illetve az eszköz működésének a megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,

l) az eszköz kialakítása során alkalmazott szabványok jegyzéke,

m) az eszközre vonatkozó, de nem alkalmazott szabványok jegyzéke és azon megoldások leírása, melyek segítségével az alapvető követelmények vonatkozó előírásainak teljesítése a szabványtól eltérően elérhető,

n) az eszköz tervdokumentációjának és kivitelének ellenőrzése és jóváhagyásának módja,

o) az eszköz más eszközhöz való rendeltetésszerű csatlakoztatásának feltételei, műszaki és biztonsági követelményei, alkalmazásának egyéb feltételei és korlátai,

p) a kockázatelemzés eredményei és a kockázatelemzéshez teljes mértékben vagy részben alkalmazott honosított harmonizált szabványok jegyzéke, valamint azon megoldásoknak a leírása, melyeket alkalmaztak, amennyiben nem a honosított harmonizált szabványokat alkalmazták,

q) amennyiben az eszköz integráns részét alkotja valamely gyógyszer alkotóelem, gyógyszernek minősülő anyag vagy humán vérszármazék, ezek biztonságos voltának, minőségének és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,

r) amennyiben az eszköz állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében az ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedések,

s) címke, használati útmutató.

4. Vizsgálati terv, amely a következőket tartalmazza:

a) a vizsgálat célja,

b) a vizsgálati cél elérésének meghatározása,

c) a vizsgálati módszer ismertetése (például: kettős vak, randomizált stb.),

d) a módszerhez kapcsolódó vizsgálati eljárás ismertetése,

e) a vizsgálat eredményét befolyásoló tényezők (például: más betegség) ismertetése,

f) a vizsgálat kiértékeléséhez szükséges adatlapminta, algoritmus, írásos utasítás,

g) utánkövetési terv,

h) a vizsgálat elvégzésének tudományos, orvosi, műszaki indoklása,

i) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának feltételei,

j) a vizsgálatban résztvevők számának meghatározása és annak indoklása,

k) a vizsgálatban résztvevő egyéb, a vizsgálat tárgyát nem képező, CE megfelelőségi jelöléssel rendelkező és azzal nem rendelkező orvostechnikai eszközök jogszerű forgalomba hozatalát igazoló dokumentumok,

l) vizsgálatra vonatkozó kockázatelemzés és kockázatértékelés, a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások részletes felmérése, kiküszöbölésük vagy csökkentésük módja,

m) a teljesítőképesség és a valószínűsíthető kockázatok és mellékhatások aránya elfogadhatóságának elemzése, indoklása,

n) a vizsgálatot végző személyzet tagjainak önéletrajza,

o) betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat,

p) váratlan esemény bekövetkezése esetén követendő eljárás, értesítendők listája, értesítés határideje,

q) a vizsgálat leállításának feltételei,

r) a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződésének visszaigazolása,

s) a vizsgáló, a vizsgálatvezető, az egészségügyi szolgáltató, illetve a megbízó közötti, a beavatkozással nem járó vizsgálatra irányuló szerződés másolata.”

2. melléklet az 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelethez[8]

Az 53/2004. ESZCSM rendelet 2. számú melléklet 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. A nagykereskedő szék-, illetve telephelye személyi és technikai ellátottságának alkalmasnak kell lenni arra, hogy az általa végzett nagykereskedelmi tevékenység szabályszerű végzését biztosítani tudja.”

---

[1] A 6–9. § a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.

[2] A 11–12. § a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.

[3] A 13–20. § a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.

[4] A 21–23. § a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.

[5] A 24–26. § a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.

[6] A 27–30. § a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.

[7] A 31. § a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.

[8] A 2. melléklet a 32. § (2) bekezdése alapján 2013. január 31-én lép hatályba.