

## **70/2013. (XI. 19.) EMMI rendelet egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról<sup>1</sup>**

hatályos: 2013.11.20 - 2013.11.21

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 2. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *t*) 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. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása**

**1. §** A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R1.) 3. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) Gyógyszer EGT tagállamon kívülről – nem EGT tagállamon belüli forgalmazás céljából – történő beszerzése esetén a nagykereskedő kizárólag olyan személytől vehet át gyógyszert, aki az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően a gyógyszer részére történő átadására engedéllyel rendelkezik vagy arra jogosult.”

**2. §** Az R1. 9. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A (3) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni akkor is, ha a gyógyszert nagykereskedelmi tevékenység keretében harmadik országba szállítják.”

### **2. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet módosítása**

**3. §** (1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R2.) 12. § (1) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A Gytv. 18. § (7) bekezdése szerinti tájékoztatásban a GYEMSZI feltünteti, hogy]*

„*e*) álláspontja szerint a farmakovigilanciái tevékenységekből származó adatok értékelése nyomán felmerült aggályok miatt egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség.”

(2) Az R2. 12. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A GYEMSZI az

a) (1) bekezdés a)–d) pontja szerinti tájékoztatás során kezdeményezi a sürgős uniós eljárás lefolytatását is,

b) (1) bekezdés e) pontja szerinti tájékoztatás során akkor kezdeményezi a sürgős uniós eljárás lefolytatását, ha az új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására sürgős intézkedést kell alkalmazni.”

**4. §** Az R2. 17. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 7. pontjának való megfelelést szolgálja.”

### **3. Záró rendelkezések**

**5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

**6. §** Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 6. és 7. pontjának való megfelelést szolgálja.

---

<sup>1</sup> A rendelet a 2010: CXXX. törvény 12. § (3) bekezdése alapján hatályát veszítette 2013. november 21. napjával.