

9/2019. (IV. 29.) EMMI rendelet egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

2019.04.30 - 2019.04.30

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

a 3. § és az 1. 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 2. 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 k) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 7. § 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 Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. 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.) a következő 4. §-sal egészül ki:

„4. § (1) A nagykereskedelmi engedély jogosultja ellenőrzi 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 szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert kiadná

a) a népegészségügyi feladatkörben eljáró fővárosi és megyei kormányhivataloknak, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivataloknak,

b) az egészségügyért felelős miniszternek a mentésről szóló rendelete szerint mentést végző szervezeteknek,

c) nem az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi intézmények keretein belül működő, dialízis ellátást nyújtó szolgáltatóknak,

d) az állami katasztrófa- és védelmi készlet kezelőjének, ha a gyógyszer nem az Állami Egészségügyi Tartalék folyamatos minőségmegóvó cseréjének keretében kerül kiadásra, valamint

e) a Magyar Honvédség részére, ha a gyógyszer a nem közfinanszírozott, védelem-egészségügyi feladatnak minősülő ellátás keretében kerül felhasználásra.

(2) Ha az (1) bekezdés a) pontja szerinti ügylet teljesítésében több gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult vesz részt, de a gyógyszerek – az (1) bekezdés a) pontjában szereplő közigazgatási szervek számára történő – tényleges kiadását végző gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult az ügyletben kizárólag oltóanyag-disztribúciós szolgáltatást nyújt, az (1) bekezdés szerinti ellenőrzési és deaktiválási kötelezettség azt a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultat terheli, amely a gyógyszereket eladói minőségben ezen, kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújtó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult részére átadja.”

2. § Az R1. 21. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) 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.”

3. § Az R1. 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

4. §¹

2. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet módosítása

5. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 6. § (2) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„g) a Bizottság 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 irányelve a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről.”

6. § Az R2. 1. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

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

7. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: R3.) 33. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A jogosult a gyógyszer első magyarországi kereskedelmi forgalomba hozatalát, valamint a gyógyszer csomagolását vagy a betegtájékoztatót érintő változás esetén a gyógyszer magyarországi kereskedelmi forgalomba hozatalát követő nyolcadik napig tájékoztatásul megküldi az OGYÉI részére a gyógyszer végleges mintáját vagy mintájának fényképét, valamint a gyógyszernek a gyártási engedéllyel rendelkező szervezet minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye által kibocsátott felszabadítási bizonylatát annak jogosult általi igazolása céljából, hogy a gyógyszer a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak megfelel.”

8. § Az R3. a következő 44/A. §-sal egészül ki:

„44/A. § 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 3. cikk (2) bekezdés *b*) pontja szerinti manipulálás elleni eszköz alkalmazási köre kiterjeszhető mindazon gyógyszerekre, amelyek esetében azt a forgalomba hozatali engedély jogosultja saját döntése alapján a betegek biztonsága érdekében indokoltnak tartja.”

9. § Az R3. 45. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) 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.”

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

10. § A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R4.) 13. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha a kézigyógyszertárat működtető orvos nem csatlakozott 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 (a továbbiakban: Bizottsági rendelet) 31. cikke szerinti adattároló rendszerhez, a kézigyógyszertárat ellátó közforgalmú gyógyszertár ellenőrzi a Bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert a kézigyógyszertárnak kiadná.”

11. §²

5. Záró rendelkezések

12. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 4. § és 11. § 2021. február 9-én lép hatályba.

13. § Ez a rendelet

a) 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, valamint

b) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

1. melléklet a 9/2019. (IV. 29.) EMMI rendelethez

Az R1. 2. számú melléklet 16. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„16. A 14. pont szerint vett mintákat – ha ezt a csomagolás, beleértve 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 3. cikk 2. bekezdés b) pontja szerinti manipulálás elleni eszközt, nem akadályozza – alakosság (címke és betegtájékoztató szövege, külső csomagolás, a gyógyszer külsejének a vizsgálata) szempontjából ellenőrizni kell.”

2. melléklet a 9/2019. (IV. 29.) EMMI rendelethez

Az R2. 1. melléklet Dokumentáció alcím (1) bekezdésében az „egy évig kell megőrizni, vagy – harmadik országból importált gyógyszer esetében – az illetékes” szövegrész helyébe az „egy évig kell megőrizni, vagy az illetékes” szöveg lép.

¹ A 4. § a 12. § (2) bekezdése alapján 2021. február 9-én lép hatályba.

² A 11. § a 12. § (2) bekezdése alapján 2021. február 9-én lép hatályba.