

2005. évi XCV. törvény

az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

A törvény célja, hogy az Európai Közösség jogi aktusai, illetve egyéb nemzetközi jogi szabályok és ajánlások figyelembevételével meghatározza a gyógyszerrel, a gyógyszerellátással, valamint a gyógyszer felhasználók jogaival kapcsolatos alapvető rendelkezéseket.

A gyógyszerellátással kapcsolatos feltételrendszer meghatározása az állam feladata. Ennek keretében az állam meghatározza azon követelményrendszert, amely biztosítja, hogy a rászorulóknak biztonságos, hatásos, az előírásoknak megfelelő minőségű gyógyszerekhez juthassanak.

Az Országgyűlés az emberi egészség védelmét és helyreállítását szolgáló állami tevékenység részeként, az ezért viselt felelősségtől vezérelni,

szem előtt tartva, hogy a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja az emberi egészség megóvása, és a gyógyszerek forgalmazását és felhasználását illető intézkedések a mindenkori egészségpolitika részeként azt célozzák, hogy mindenki hozzájuthasson a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszerhez,

felismerve ugyanakkor, hogy emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek piacának jellemzője, hogy a gyógyszer végső felhasználójának, a betegeknek jelenleg még csekély a befolyása a gyógyszer kiválasztása során, és

figyelembe véve a fentiek mellett, hogy e célkitűzéseket olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszerkutatás és -fejlesztés fejlődését, illetve az Európai Unión belüli gyógyszer-kereskedelmet

a következő törvényt alkotja:

1. § E törvény alkalmazásában:

1. *gyógyszer*: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazható;

2. *magisztrális gyógyszer*: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszerárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény (Fo-No) (a továbbiakban: Vényminta Gyűjtemény) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszerár által ellátott betegek kezelésére szolgál;

3. *homeopátiás gyógyszer*: a Gyógyszerkönyvben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült homeopátiás törzsszavatnak nevezett anyagból a Gyógyszerkönyvben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően előállított gyógyszer, amely több alkotóelemet is tartalmazhat;

☞ 4. *kábítószer*: a New-Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény kihirdetéséről szóló 1965. évi 4. törvényerejű rendelet mellékletének I. és II. jegyzékén szereplő anyag;

☞ 4/a. *kábítószerként minősített gyógyszer*: a New-Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény kihirdetéséről szóló 1965. évi 4. törvényerejű rendelet mellékletének I. és II. jegyzékén szereplő kábítószernak minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer;

☞ 5. *pszichotróp anyag*: a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet I-IV. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének A) és B) jegyzékén szereplő anyag;

☞ 5/a. *pszichotróp anyagként minősített gyógyszer*: a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben az 1971. évi február hó 21. napján aláírt egyezmény kihirdetéséről szóló 1979. évi 25. törvényerejű rendelet II-IV. jegyzékén, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló törvény mellékletének B) jegyzékén szereplő pszichotrópnek minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer;

6. *vizsgálati készítmény*: hatóanyag vagy placebo, gyógyszerformában elkészítve, amelyet klinikai vizsgálatban vizsgálnak vagy referencia-(összehasonlító) készítményként használnak, ideértve azokat a készítményeket is, amelyek már rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel, de klinikai vizsgálat során az elfogadott alkalmazási előírástól eltérően, illetve más kiegészítésben vagy csomagolásban használnak, vagy az elfogadott alkalmazási előírásban foglalt indikációtól eltérő indikációban használják, vagy ha a már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel kapcsolatos további adatok gyűjtésére használják;

7. *klinikai vizsgálat*: bármely, olyan emberen végzett orvostudományi kutatásnak minősülő egy vagy több vizsgálati helyen végzett vizsgálat, amelynek célja egy vagy több vizsgálati készítmény

a) klinikai, gyógyszer-tani, illetve farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve

b) által kiváltott nemkívánatos gyógyszerhatás azonosítása, illetve

c) felszívódásának, eloszlásának, metabolizmusának és kiválasztódásának tanulmányozása, a készítmény ártalmatlanságának, hatékonyságának, előny/kockázat arányának igazolása céljából ide nem értve a beavatkozással nem járó vizsgálatokat;

8. *beavatkozással nem járó vizsgálat*: amelyben

a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik,

b) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik,

c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba való bevonására vonatkozó döntéstől,

d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak, és

e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak;

9. *forgalomba hozatali engedély jogosultja*: az a természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyéb szervezet, amely részére az arra jogosult hatóság a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezte;

10. *a forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselője*: a forgalomba hozatali engedély jogosultja által kijelölt természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyéb szervezet, aki forgalomba hozatali engedély jogosultját a Magyar Köztársaság területén az általa megjelölt ügycsoportokban képviseli;

11. *gyógyszergyártás*: olyan engedélyhez kötött termelőtevékenység, ahol ellenőrzött ipari körülmények között gyógyszert állítanak elő;

12. *gyártási tétel*: a kiindulási anyagoknak, a csomagolóanyagoknak vagy a gyógyszerkészítményeknek az az előre megadott mennyisége, amely ugyanazon gyártási folyamatban vagy egy gyártási sorozatban készült és így azonosnak tekinthető;

13. *gyógyszer neve*: a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott elnevezés, amely lehet fantázianév, amelyet nem lehet összetéveszteni az általánosan használatos névvel, illetve olyan általánosan használatos vagy tudományos név, amelyet védjeggyel vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevével együtt adnak meg;

14. *nemzetközi szabadnév*: az Egészségügyi Világszervezet ajánlása alapján adott általánosan használatos név, illetve ennek hiányában az általánosan használt elnevezés;

15. *a gyógyszer osztályozása*: az adott gyógyszerre vonatkozó, a forgalomba hozatali engedélyben, magisztrális gyógyszerek esetében a Gyógyszerkönyvben vagy a Vény minta Gyűjteményben rögzített besorolás, amely szerint a gyógyszer orvosi rendelés alapján vagy e nélkül szerezhető be;

16. *orvosi rendelvénnyel kiadható gyógyszer*: minden olyan gyógyszer, amelyet az engedélyező hatóság a forgalomba hozatali engedélyben annak nyilvánít, továbbá amelyet magisztrális gyógyszerek esetében a Gyógyszerkönyv vagy a Vény minta Gyűjtemény annak nyilvánít;

17. *alkalmazási előírás*: az orvos, illetve a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza;

18. *betegtájékoztató*: a gyógyszerhez mellékelt, a felhasználónak (betegnek) szóló, e törvény szerinti közérthető tájékoztatás;

19. *közvetlen csomagolás*: az a csomagolási forma, amely közvetlen kapcsolatban van a gyógyszerrel;

20. *külső csomagolás*: azt a csomagolási formát jelenti, amely a közvetlen csomagolást foglalja magában;

21. *Gyógyszerkönyv*: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

22. *Vényminta Gyűjtemény (Fo-No)*: a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

23. *különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek*: akkor áll fenn, ha a Magyar Köztársaságban érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő

alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez a Magyar Köztársaságban már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható;

24. *Európai Gyógyszerügynökség*: az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség;

25. *a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos kockázatok*: a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos, a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő bármely kockázat, illetve a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázata;

26. *előny/kockázat arány*: a gyógyszer pozitív terápiás hatása a 25. pontban meghatározott kockázat viszony értékelésének eredménye;

27-28.

 29. *fejlett terápiás gyógyszerkészítmény*: A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés a) pontja szerinti gyógyszer.

A törvény hatálya

2. § (1) E törvény hatálya az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer gyártására, előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és alkalmazására, valamint a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatára és alkalmazására terjed ki.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék - (1) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével - az e törvény 1. §-ának 1. pontjában meghatározott fogalom meghatározás és más jogszabály által szabályozott valamely termék fogalom meghatározása alá is tartozhat, e törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3) E törvény rendelkezéseit nem kell alkalmazni az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vörsejtekre - kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel dolgoznak fel -, az orvostechnikai eszközre, az élelmiszerre, az étrend-kiegészítő termékekre, a kozmetikai termékekre, az emberi fogyasztásra szánt egyéb termékekre, valamint az emberi szervezetbe nem kerülő, illetve emberi szervezeten nem alkalmazott fertőtlenítőszerre és az orvosi laboratóriumi diagnosztikumra.

A klinikai vizsgálat

3. § (1) A klinikai vizsgálat engedélyezése, illetve folytatása során az egészségügyről szóló törvény emberen végzett orvostudományi kutatásokra vonatkozó rendelkezéseit, az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A vizsgálati készítménynek a Magyar Köztársaság területén végzendő klinikai vizsgálatához a gyógyszerészeti államigazgatási szerv - az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottságának kutatásetikai szakkérdésben kiadott szakhatósági vagy az ügyfélnek az eljárás megindítását megelőzően benyújtott kérelme alapján előzetes szakhatósági állásfoglalása alapján kiadott - engedélyre van szüksége.

(3)

(4) A klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának ügyintézési határideje hatvan nap, ezen belül az etikai vélemény elkészítésének határideje negyvenkét nap. Génterápiára és szomatikus sejterápiára szolgáló, valamint genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának ügyintézési határideje kilencven nap, ezen belül az etikai vélemény elkészítésének határideje legfeljebb hetvenkét nap. Xenogén sejterápiára szolgáló vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának ügyintézési határideje tizenkét hónap, ezen belül az etikai vélemény elkészítésének határideje legfeljebb tizenegy hónap.

(5) A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére - a kockázatoknak megfelelő - felelősségbiztosítási szerződést kell kötnie az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) székhellyel, illetve telephellyel rendelkező biztosítóval. A felelősségbiztosításnak megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre.

(6) Az engedélyezett klinikai vizsgálatok megkezdését a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek be kell jelenteni.



(7)

(8) A klinikai vizsgálat kezdeményezője az azt végző egészségügyi szolgáltatóval, illetve a klinikai vizsgálat vezetőjével a klinikai vizsgálat végzésére írásban szerződést köt. A szerződés érvényességéhez a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottságának kutatásaitikai szakkérdésben kiadott szakhatósági vagy az ügyfélnek az eljárás megindítását megelőzően benyújtott kérelme alapján előzetes szakhatósági állásfoglalása alapján kialakított egyetértése szükséges.

A gyógyszergyártás feltételei

4. § (1) A Magyar Köztársaság területén gyógyszert gyártani - a magisztrális gyógyszerek gyógyszerértári előállítását kivéve - a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, e tevékenység végzésére jogosító engedélye birtokában lehet. A gyógyszer gyártója az a gazdálkodó szervezet, amely rendelkezik a gyógyszer gyártására jogosító hatósági engedéllyel.

(2) A gyógyszer gyártására jogosító engedélyt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv akkor adja meg, ha a kérelmező rendelkezik olyan - a külön jogszabályban meghatározott - személyi és tárgyi feltételekkel, amelyek biztosítják, hogy az általa gyártott gyógyszer minősége a gyártást követően megfelel a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek. A gyógyszer gyártására jogosító engedély magában foglalja a saját előállítású termékkel történő nagykereskedelmi jogosultságot is, azzal a feltétellel, hogy a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatása során egyebekben meg kell felelni a gyógyszer-nagykereskedelemre vonatkozó külön jogszabályban meghatározott személyi, tárgyi feltételeknek.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott engedély kiadásának további feltétele, hogy a kérelmező rendelkezzen a gyógyszergyártási tevékenység technológiai folyamatai során okozott kár megtérítésére vonatkozó felelősségbiztosítási szerződéssel.

(4) Az engedély iránti kérelmet a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez a miniszteri rendeletben meghatározott adattartalmú nyomtatványon kell benyújtani.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv helyszíni szemlét tart, melynek keretében megvizsgálja, hogy a kérelmező rendelkezik-e a gyógyszergyártáshoz szükséges - külön jogszabályban meghatározott - személyi és tárgyi feltételekkel, valamint megfelelő dokumentációs és minőségbiztosítási rendszerrel.

(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelemről kilencven napon belül dönt. Az engedély másolatát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek.



(7) Kábítószernek, pszichotróp anyagnak minősülő, valamint a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló külön jogszabály hatálya alá tartozó hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek gyártásával csak az foglalkozhat, aki az e tevékenységre jogosító külön engedéllyel is rendelkezik.

(8) A gyógyszergyártási engedély jogosultja gondoskodik

a) az általa forgalmazott gyógyszerek

aa) minőség-ellenőrzéséről, illetőleg minőségtanúsításáról, valamint a minőségtanúsítással összefüggő számítógépes rendszer működtetéséről,

ab) minőségvizsgálatához szükséges külön jogszabályban meghatározott feltételeknek megfelelő laboratórium biztosításáról,

ac) forgalomból való kivonásának és lefoglalásának végrehajtásáról;

b) a külön jogszabályban meghatározott nyilvántartások vezetéséről és a gyógyszergyártási tételből legalább két teljes vizsgálatra alkalmas gyári csomagolási egységnek a megjelölt felhasználhatósági határidőt követő egy évig történő megőrzéséről;

c) az általa nem megfelelőnek ítélt gyógyszer hibájának és gyártási számának a forgalomba hozatali engedélyező hatóság számára történő bejelentéséről;

d) az általa gyártott és forgalomba hozott nem megfelelő minőségű gyógyszer forgalmazásának leállításáról és a minőségi hibának a forgalomba hozatalát engedélyező hatóság számára történő bejelentéséről;

e) a megrendelőhöz kiszállított gyógyszer forgalomból való kivonásának elrendelését követően a gyógyszer gyártási tétele összegyűjtésének végrehajtásáról;

f) a selejt megsemmisítéséről és ennek nyilvántartásáról;

g) a raktári ügyrend elkészítéséről.

(9) A raktárból kiszállított termékekről minőségi bizonylatot kell kiállítani a megrendelő részére. A kiszállított termékek gyári gyűjtőcsomagolását olyan módon kell ellátni a gyártó cégjelzésével, hogy a termékek származási helye utólag is azonosítható legyen.

(10) A gyógyszergyártási engedély jogosultja a gyógyszergyártási tevékenység hat hónapon túli szüneteltetéséről - a tervezett szüneteltetés időtartamának megjelölésével - legalább a tervezett szünetelést megelőző három hónappal a gyógyszerészeti államigazgatási szervet értesíteni köteles.

(11) A gyógyszergyártási engedély jogosultja haladéktalanul köteles bejelenteni a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek, ha tevékenysége folytatása során a (2) bekezdésében felsorolt körülményeiben változás következik be. A bejelentés alapján az (1) bekezdés szerinti engedély módosításáról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv harminc napon belül dönt. A bejelentés alapján indult eljárás során az ügyintézési határidő egy ízben legfeljebb hatvan nappal meghosszabbítható.

(12) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv - a gyógyszergyártó kérelmére - a helyszíni gyártásellenőrzés során felvett jegyzőkönyv alapján hatósági bizonyítványt állít ki. A hatósági bizonyítvány tartalmazza:

- a) a gyártó azonosító adatait (megnevezés, telephely),
- b) amennyiben az ellenőrzés konkrét gyógyszerkészítménnyel vagy gyógyszerforma gyártásával kapcsolatos, annak azonosító adatait,
- c) a helyszíni ellenőrzés időpontját,
- d) a bizonyítvány keltét, valamint
- e) az ellenőrzés eredménye tényének igazolását.

☞ (13)

A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése

5. § (1) A forgalomba hozatali engedély az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által kiadott, a gyógyszer embergyógyászati célra történő alkalmazhatóságát engedélyező hatósági határozat. Ha e törvény másként nem rendelkezik, gyógyszer - a magisztrális gyógyszer kivételével - csak akkor hozható forgalomba, ha forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Bizottság engedélyezte.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét akkor adja ki, ha annak

- a) minősége, mennyiségi összetétele - ideértve a gyártás körülményeit is - ismert és meghatározott, továbbá
- b) terápiás hatásossága - az egyszerűsített eljárással törzskönyvezhető homeopátiás gyógyszerek kivételével - klinikailag is bizonyított, valamint
- c) előny/kockázat aránya kedvező.

(3) A forgalomba hozatali engedély kiadása iránti eljárás során a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az EGT-megállapodásban részes államon kívül végzett vizsgálatok eredményét abban az esetben fogadja el, ha

- a) azt jogszabály, nemzetközi egyezmény előírja, vagy
- b) meggyőződött arról, hogy az EGT-megállapodásban részes államon kívüli államban végzett vizsgálatok végrehajtása és annak ellenőrzési gyakorlata megfelel a Magyar Köztársaságban előírt követelményeknek.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv elutasítja a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, ha a közvetlen vagy külső csomagoláson feltüntetett e törvény szerinti közérthető tájékoztatás (a továbbiakban: címke) vagy a betegtájékoztató nem felel meg az e törvény és a külön jogszabály címkére és betegtájékoztatóra vonatkozó rendelkezéseinek, illetve az alkalmazási előírásban felsorolt adatoknak.

(5) A forgalomba hozatali engedély - a gyógyszer azonosító adatain kívül - tartalmazza a gyógyszer

- a) forgalomba hozatali engedélyének számát, a forgalomba hozatali engedélyének jogosultját és a gyártójának székhelyét,
- b) alkalmazási előírását,
- c) címkeszövegét,
- d) betegtájékoztatóját,
- e) osztályozását,
- f) lejáratí idejét és tárolásának körülményeit.

(6) A forgalomba hozatali eljárás ügyintézési határideje a kérelem benyújtásától számított legfeljebb kettőszázötven nap. Forgalomba hozatali engedély csak EGT-megállapodásban részes államban letelepedett kérelmezőnek adható. A forgalomba hozatali engedély jogosultja felelős a gyógyszer forgalomba hozataláért. A képviselő kijelölése nem mentesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját a termékért viselt egyéb jogi felelősség alól.

(7) Az (1)-(6) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedély öt évig hatályos. Az engedély - a hatályosság lejártát megelőzően legalább hat hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján - megújítható. A megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig hatályos, kivéve, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv úgy dönt, hogy a külön jogszabály szerinti mellékhatás bejelentési kötelezettség alapján beérkezett adatok alapján legfeljebb csak öt évre újítja meg.



(8)

(9) Ha a gyógyszer gyártója, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultja személyében változás következik be, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a változást - a változást megtörténtét követő harminc napon belül - a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez bejelenteni.

6. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv, különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből hivatalból is engedélyezheti a más EGT-megállapodásban részes államban már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatalát.

(2) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésre tekintettel engedélyezi egy gyógyszer forgalomba hozatalát, az engedély megadása előtt:

a) értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját azon EGT-megállapodásban részes államban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték, az érintett termékre vonatkozó forgalomba hozatali engedély e törvény alapján történő megadására vonatkozó szándékáról, és

b) felkéri az érintett állam illetékes hatóságát, hogy juttassa el számára a gyógyszerre vonatkozó külön jogszabályban meghatározottak szerinti értékelő jelentés és a gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalomba hozatali engedély másolatát.

Az ideiglenes és kivételes forgalomba hozatal

7. § (1) Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyártó kérelmére a minőségileg megfelelő és az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny/kockázat aránnyal bíró készítményre - a vizsgálatok teljes befejezése előtt, legfeljebb egy év időtartamra - ideiglenes forgalomba hozatali engedélyt adhat ki. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározza a forgalomba hozatali engedély jogosultjának - elsősorban a készítmény biztonságos alkalmazására vonatkozó - jelentési kötelezettségeit. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által előírt feltételeket az engedélyben megszabott rendszerességgel a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek be kell jelenteni.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott időtartamra engedélyezheti a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer ideiglenes forgalomba hozatalát bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében, amely az egészségre gyakorolt hatása okán közegészségügyi szempontból kiemelten veszélyes.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből - kérelemre - kivételes forgalomba hozatali engedélyt adhat ki, ha a készítmény az 5. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelel, de a b) és c) pontokban rögzítettek nem bizonyíthatók, csak valószínűsíthetők, mert a készítmény klinikai vizsgálatában a betegség előfordulási gyakorisága miatt a szükségesnél kevesebb beteg vonható be. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kivételes forgalomba hozatali engedélyben meghatározza a forgalomba hozatali engedély jogosultjának - elsősorban a készítmény biztonságos alkalmazására vonatkozó - jelentési kötelezettségeit. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által előírt feltételeket az engedélyben megszabott rendszerességgel a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek be kell jelenteni.

(4) Az (1)-(3) bekezdésben szereplő feltétel(ek) fennállását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv legalább évente értékeli. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyártó kérelmére az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározott határidőt legfeljebb egy évre meghosszabbíthatja.

A címke és a betegájékoztató

8. § Ha e törvény másként nem rendelkezik, a gyógyszer külső csomagolásán - amennyiben van -, valamint a közvetlen csomagolásán fel kell tüntetni a külön jogszabályban foglalt adatokat.

9. § A gyógyszerek csomagolásához betegájékoztatót kell mellékelni, amennyiben a külön jogszabályban meghatározott adatok nincsenek feltüntetve a külső vagy a közvetlen csomagoláson.

10. § (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem mellékleteként a gyógyszer külső csomagolásának és közvetlen csomagolásának, valamint a betegtájékoztató tervezetének mintáját is be kell nyújtani a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez.

(2) A címke szövegére vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó módosítások tervezetét a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérelmére a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem benyújtásától számított 90 napon belül a változtatást nem utasítja el, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a kívánt módosításokat végrehajthatja.

(3) A betegtájékoztatót úgy kell megírni és megszerkeszteni, hogy a beteg megfelelően tudja alkalmazni a gyógyszert, szükség esetén az egészségügyi szakember segítségével. A betegtájékoztató szövegének jól olvashatóan, magyar nyelven kell tartalmaznia a külön jogszabályban meghatározott adatokat. Az adatok a magyar nyelven kívül több nyelven is feltüntethetők, amennyiben mindegyik nyelven tartalmilag ugyanazok az információk szerepelnek.

(4) Amennyiben a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eltekinthet attól, hogy a csomagoláson és betegtájékoztatón minden egyes adat feltüntetésre kerüljön, továbbá attól, hogy a betegtájékoztatón szereplő adatok magyar nyelven kerüljenek feltüntetésre.

 (5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által nem a külön közösségi jogszabályban rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények egyéb módosítási kérelmeit a Bizottság 1234/2008/EK rendeletében rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni.

Gyógyszer-nagykereskedelem

11. § (1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, EGT-megállapodásban részes államon kívülről történő behozatalával, illetve nem e térség országaiba irányuló kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer - ha jogszabály másként nem rendelkezik - az előállítótól a lakossági gyógyszerellátóhoz eljut. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytatni - ha e törvény másként nem rendelkezik - a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e tevékenység végzésére jogosító engedélyének birtokában lehet.

(2) Az engedélyt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv akkor adja meg, ha a kérelmező megfelel a külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek.

(3) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja - a külön jogszabályban meghatározott kivételtől eltekintve - az általa forgalmazott termékeket közvetlenül lakosság részére nem forgalmazhatja, illetve csak olyan megrendelőnek szállíthat gyógyszert, aki gyógyszerekkel kapcsolatos nagykereskedelmi, illetve egészségügyi szolgáltató tevékenység végzésére engedéllyel rendelkezik.

(4) Az engedély kiadásáról a hatóság a kérelem benyújtásától számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásáig hatályos.

 (5)

Gyógyszerellátás

12. § (1) A gyógyszerellátás azon tevékenységek összessége, amely magába foglalja a gyártást, előállítását, tárolást és forgalmazást és amelynek eredményeként a gyógyszer a közvetlen felhasználóhoz eljut.

(2) A lakossági gyógyszerellátás az a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertár, valamint az intézeti gyógyszertár által végzett egészségügyi szakellátó tevékenység, amely során az egészségügyi szolgáltató a gyógyszert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt a betegek részére közvetlenül biztosítja.

Lakossági gyógyszerellátás

13. § (1) A gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól külön törvény rendelkezik.

(2) A gyógyszertár - ha törvény másként nem rendelkezik - gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel.

(3) A gyógyszerértár gondoskodik a Magyar Köztársaság területén forgalmazott gyógyszereknek a felhasználó (beteg) részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról. Amennyiben a gyógyszerértár a készletéből az igényelt gyógyszert a megrendelő részére azonnal kiadni nem tudja, tájékoztatni köteles a beszerzés legkorábbi időpontjáról.

(4) A gyógyszerértár a külön jogszabályban meghatározott szolgálati időben köteles a lakosság gyógyszerellátását biztosítani.

Intézeti gyógyszerellátás

14. § (1) Az intézeti gyógyszerellátás az intézeti gyógyszerértárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek során az intézeti gyógyszerértár a fekvőbeteg-intézményben ápolta, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja.

(2) A fekvőbeteg-ellátó intézmény a gyógyszerellátással kapcsolatos feladatait intézeti gyógyszerértár működtetésével, illetve a gyógyszereknek a gyógyító osztályokon, járóbeteg-szakrendeléseken (ambulanciákon) történő tárolásával a beteg részére való kiadásával látja el.

(3) A beteg intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak az intézet gyógyszerértára által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek - ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket - alkalmazhatók, a külön jogszabályban foglalt esetek kivételével.

Kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekre vonatkozó külön rendelkezések

 **15. § (1)** A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszer gyártásához, forgalomba hozatalához, forgalmazásához és e gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységhez, a Magyar Köztársaság területére történő behozatalához, kiviteléhez, valamint tudományos célra történő beszerzéséhez és felhasználásához a külön jogszabályban meghatározott hatóság engedélye is szükséges. A külön jogszabály szerinti hatóság e rendelkezés szerinti eljárásaiban hozott határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs.

(2) A kábítószerként, illetve pszichotróp anyagként minősített gyógyszer gyártására, raktározására vonatkozó, illetve az e termékekkel történő nagykereskedelem szakmai szabályait, továbbá az e tevékenység végzésére jogosultak nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségét, valamint e termékek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának - ideértve a gyógyszerértári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszerértárból történő kiadást is - szabályait, továbbá gyógyintézeti felhasználásának és nyilvántartásának rendjét külön jogszabály állapítja meg.

(3) A kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért a külön jogszabályban meghatározottak szerint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

 (4) A kábítószerek és pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes külön jogszabály szerinti tevékenységek kizárólag érvényes, külön jogszabály szerinti tevékenységi engedély birtokában folytathatók. Tevékenységi engedélyt kizárólag a Polgári Törvénykönyvben meghatározott gazdálkodó szervezet kaphat, amelynek vezetője, illetve vezető testületének valamennyi tagja büntetlen előéletű, nem áll gazdálkodó szervezetben vagy gazdasági társaságban vezető tisztség betöltését kizáró, valamint egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

 (5) Külön jogszabály szerinti kábítószer-felelősnek és helyettesének csak olyan személy jelölhető ki, aki büntetlen előéletű, és nem áll egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

 (6) A tevékenységi engedély iránti külön jogszabály szerinti kérelem benyújtásakor a kérelmező gazdálkodó szervezet vezetője, illetve vezető testületének tagjai, továbbá a kijelölni kívánt kábítószer-felelős hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy büntetlen előéletű, és nem áll a (4) vagy (5) bekezdésben meghatározott foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a büntügyi nyilvántartó szerv a külön jogszabályban meghatározott hatóság részére - annak az engedély kiadásának elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján - továbbítsa.

 (7) A (6) bekezdésben meghatározott adatigénylés során a külön jogszabályban meghatározott hatóság arra vonatkozóan igényelhet adatot a büntügyi nyilvántartó szervtől, hogy a tevékenységi engedély iránti kérelmet benyújtó személy büntetlen előéletű és nem áll a (4) vagy (5) bekezdésben meghatározott foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

☞ (8) A tevékenységi engedély iránti kérelmet benyújtó nem magyar állampolgár személy a külön jogszabályban meghatározott hatóság részére az állampolgársága szerinti ország - hatósági bizonyítvány kiállítására vonatkozó - előírásainak megfelelően kiállított érvényes hatósági bizonyítvány hiteles fordításával igazolja azt a tényt, hogy büntetlen előéletű, és nem áll a (4) vagy (5) bekezdésben meghatározott foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

☞ **15/A. § (1)** A külön jogszabályban meghatározott hatóság hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a tevékenységi engedéllyel rendelkező személy büntetlen előéletű, és nem áll a 15. § (4) vagy (5) bekezdésében meghatározott foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

☞ (2) A külön jogszabályban meghatározott hatóság az (1) bekezdésben meghatározott körülmény igazolása céljából kezeli

☞ a) a tevékenységi engedély iránti kérelmet benyújtó,

☞ b) a tevékenységi engedéllyel rendelkező

☞ azon személyes adatait, amelyeket az e célból a bünyügyi nyilvántartó szerv által kiállított hatósági bizonyítvány tartalmaz.

☞ (3) A (2) bekezdésben meghatározott személyes adatokat a külön jogszabályban meghatározott hatóság

☞ a) a tevékenységi engedély iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy

☞ b) a tevékenységi engedély kiadása esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy a tevékenységi engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig

☞ kezeli.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár működtetőjének gyógyszerellátásra vonatkozó felelőssége

16. § (1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszert a Magyar Köztársaság területén nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt a forgalmazás várható megszüntetését megelőző legalább három hónappal - legkésőbb azonban az utolsó gyártási tétel gyógyszer-nagykereskedőnek történő átadásakor - a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és az egészségbiztosítási szervvel tudatni köteles.

(2) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszert a Magyar Köztársaság területén legalább három hónapig nem tudja forgalmazni, a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezt a tényt, valamint a forgalmazás szünetelésének időtartamát, a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és az egészségbiztosítási szervvel haladéktalanul tudatni köteles.

(3) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja köteles azon gyógyszereket beszerezni és forgalmazni, amelyek forgalmazására nagykereskedelmi tevékenységi engedélyt kapott.

(4) A gyógyszertár működtetőjének ellátási felelősségéről a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól külön jogszabály rendelkezik.

(5)

A gyógyszerek és a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése

17. § (1) A gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó - feltételezett - minőségi hibát a forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszerek nagykereskedelmében és a lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerész, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.

(2) A feltételezett minőségi hiba bejelentője a bejelentéssel egyidejűleg köteles a minőség-ellenőrző vizsgálathoz szükséges - a külön jogszabályban meghatározott mennyiségű - gyógyszert is megküldeni.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentést megvizsgálja, és megteszi a (4) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket, továbbá a vizsgálat eredményét és döntését közli a bejelentővel és a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.

(4) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megállapítja, hogy a gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tétel nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, a gyógyszert, illetve a gyógyszer gyártási tételét a forgalomból kivonja, és erről szóló határozatát nyilvánosan

közzéteszi. A határozatot a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás rendjét külön jogszabály állapítja meg.

(5) A gyógyszer forgalomból való kivonásának költségei - ideértve az (1)-(3) bekezdés eseteit is - a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

18. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos, illetve a kiszolgáltatást végző gyógyszerész köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott mellékhatásokat haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni, ha az

- a) a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel,
- b) súlyos és nemkívánatos, illetve
- c) a gyógyszer további alkalmazását megakadályozza.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentéseket elbírálja, értékeli, és megteszi a (3) és (4) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket. A bejelentésről, a bejelentés eredményéről, illetve a szükséges intézkedésekről a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint az egészségügyi szolgáltatókat hirdetmény útján értesíti, valamint az intézkedéseiről szóló döntését nyilvánosan közzéteszi. A döntést a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben is közzé kell tenni.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalomba hozatalát a forgalmazás feltételeinek az előírt határidőben történő teljesítéséig felfüggeszti, ha az (1) bekezdés szerinti bejelentések alapján úgy ítéli meg, hogy a gyógyszer

- a) rendeltetésszerű használat esetén károsnak bizonyul, vagy
- b) terápiás hatása nincs, vagy
- c) előny/kockázat aránya a rendeltetésszerű használat során kedvezőtlen, illetve
- d) mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek,

e) összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedélyt visszavonja, ha

a) az (1)-(2) bekezdés szerinti bejelentések alapján úgy ítéli meg, hogy a (3) bekezdés a)-d) pontjaiban foglaltak megfelelő határidő tűzésével sem orvosolhatóak,

b) a (3) bekezdés szerinti határozatban kitűzött határidőre a hiányosságokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem szüntette meg.

(5) A terápiás hatás akkor hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el a forgalomba hozatali engedély kiadásának alapjául szolgáló, a hatásosságra vonatkozó terápiás eredmény.

(6) A gyógyszer forgalmazását akkor is fel kell függeszteni, illetve az engedélyt vissza kell vonni, ha a forgalomba hozatali engedély megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították őket, illetve ha nem végezték el a gyártási folyamatra előírt ellenőrzést.

(7) Ha egy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer három egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen forgalomban a hazai gyógyszerpiacon, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét visszavonhatja.

(8) Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből vagy közegészségügyi okból a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (6) és (7) bekezdés rendelkezéseitől eltekinthet.

19. § A gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumokat és a klinikai vizsgálatokat végző egészségügyi szolgáltatókat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a külön jogszabályban megállapított szakmai szabályok betartása szempontjából rendszeresen ellenőrzi.

 **20. §** (1) A gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával és a gyógyszerellátási felelősséggel, valamint a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium tevékenységével kapcsolatos, az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek hatósági ellenőrzése a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, a gyógyszerárak és egyéb egészségügyi szolgáltatók esetén az egészségügyi államigazgatási szerv feladata. A gyógyszerek ismertetésére, valamint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni egyes kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó előírások ellenőrzésére, és az ezek megsértése esetén irányadó eljárásra vonatkozó szabályokat külön törvény állapítja meg.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapított tényállás alapján a hiányosságok, szabályszegések jellegét és súlyát mérlegelve megteszi a szükséges intézkedéseket és ellenőrzi azok végrehajtását.

 (3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve képviselője, a gyógyszer gyártója vagy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja, a klinikai vizsgálati engedély jogosultja, valamint gyógyszerek

biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium a tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,

- a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;
- b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;
- c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;
- d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti;
- e) ismételt jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv, illetve az egészségügyi államigazgatási szerv bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.

(5) A bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a betegek érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer Ft, legmagasabb összege a jogsértést elkövető előző naptári évében a jogsértés tárgyát képező terméket tekintve elért nettó hazai árbevételének 1%-a. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

(6) Az e törvény szerinti, gyógyszerellátással kapcsolatos kötelezettség megszegése esetén a bírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a betegek érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer Ft. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

(7) A bírságot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, illetve az egészségügyi államigazgatási szerv számlájára kell befizetni. Amennyiben a jogsértő magatartást, illetve a mulasztást támogatott gyógyszerrel összefüggésben követték el, a kiszabott bírság 50%-át az Egészségbiztosítási Alapba kell befizetni.

(8) A lakossági gyógyszerellátásban résztvevők hatósági ellenőrzéséről egyebekben külön jogszabály rendelkezik.

Felelősség a vizsgálati készítmény, illetve a gyógyszer alkalmazásával összefüggésben keletkezett károkért

21. § (1) Ha a vizsgálati készítmény klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a kárt szenvedett személy, illetve halála esetén a hozzátartozója [a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 685. § b) pont] részére

a) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat esetén a vizsgálat kezdeményezője,

b) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a vizsgálatot kezdeményező által ismert, de a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóságnak be nem nyújtott adat eltitkolásának következménye, a vizsgálat kezdeményezője,

c) amennyiben a halál, megrokkánás vagy súlyos egészségkárosodás a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság előírásának következménye, az engedélyező hatóság,

d) a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati tervtől való eltérés esetén - ha az egészségkárosodás ennek következményeként következik be - a klinikai vizsgálatot végző intézmény kártérítést fizet.

(2) A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben bekövetkezett kárért történő felelősség kérdésében a termékfelelősségről szóló 1993. évi X. törvény (a továbbiakban: Tftv.) rendelkezéseit a (4) bekezdésben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

(3) Gyógyszer előírás szerinti alkalmazásával okozott, a Tftv. 1. §-ának (4) bekezdése szerinti kár esetében a gyártó a Tftv. 7. §-a (1) bekezdésének d) pontjára hivatkozással nem mentesülhet a termékfelelősség alól.

(4) Ha a gyógyszer alkalmazására kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e törvény 6. §-a, illetve 7. §-ának (2) bekezdése szerinti engedélye alapján került sor, az állam a kárt szenvedett személyt, illetve halála esetén eltartott hozzátartozóját kártalanítja.

(5) E § alkalmazásában eltartott hozzátartozón azt a személyt kell érteni, akiknek a tartásáról a kárt szenvedett személy jogszabály vagy szerződés alapján gondoskodni köteles.

22-23. §

A gyógyszerfelhasználással kapcsolatos betegjogok

24. § (1) A gyógyszerekkel kapcsolatos betegjogok vonatkozásában az egészségügyről szóló törvény betegjogokra vonatkozó rendelkezéseit a (2) bekezdésben foglalt kiegészítésekkel kell alkalmazni.

(2) Az orvosi rendelés nélkül a felhasználó (beteg) igénye alapján beszerezhető gyógyszer kiadása során (a továbbiakban: öngyógyszerezés) a gyógyszerész köteles gondos tájékoztatást adni

- a) a gyógyszer terápiás és esetleges mellékhatásairól,
- b) több gyógyszer együttes szedése esetén a gyógyszerek kölcsönhatásáról,
- c) az orvosi kezelés, illetve közreműködés szükségességéről, ha megítélése szerint a felhasználó (beteg) egészségi állapota ezt indokolja,
- d) a gyógyszer helyettesíthetőségéről, áráról.

Gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos általános szabályok

25. § (1) Gyógyszert rendelni az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 129. §-ában foglaltakra figyelemmel - az e törvényben és az annak végrehajtására megalkotott rendeletben foglalt kivétellel - csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő - a Vényminták Gyűjteményében szereplő készítmény esetén az ott közölt - javallatban lehet. Gyógyszer rendelésére jogosult minden orvos és fogorvos (a továbbiakban együtt: orvos), aki az orvosi oklevélhez kötött tevékenység folytatására jogosult, és a külön jogszabályban meghatározott, gyógyszerrendelésre jogosító bélyegzővel rendelkezik.

(2) Azt a gyógyszert, amely az EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, különleges esetben gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha a felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását - a külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint - a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte. Azt a gyógyszert, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyeztek, gyógyászati célra akkor lehet alkalmazni, ha azt a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelentették.

(3) Az orvosi gyógyszerrendelés részletes szabályait külön jogszabály állapítja meg.

(4) A Magyar Köztársaság területén külföldre küldött és a Magyarországra érkező gyógyszeradományok az alábbi feltételekkel kerülhetnek kivételre, illetve behozatal esetén hazai alkalmazásra:

a) amennyiben a gyógyszer az EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, abban az esetben, ha a gyógyszer kivitelét vagy behozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi,

b) amennyiben a gyógyszer az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, abban az esetben, ha annak kivitelét, illetve behozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez bejelentették.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv minőségi hiba gyanúja esetén három napon belül a gyógyszer hazai felhasználását megtilthatja, illetve kivitel esetén értesíti az illetékes ország gyógyszerhatóságát.

(6) Gyógyszert a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (a továbbiakban: indikáción túli gyógyszerrendelés) kizárólag abban az esetben lehet rendelni, illetve alkalmazni, ha

a) az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására,

b) az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és

c) az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől kérelmezte és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezte.

(7) Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.

(8) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (6) bekezdés szerinti engedély kiadásáról a kérelem benyújtását követő tizenöt munkanapon - sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb 2 munkanapon - belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően.

(9) Sürgős szükség esetén indokolt, indikáción túli gyógyszerrendelés szabályait külön jogszabály tartalmazza.

(10) Az orvos a (8) bekezdés szerinti engedély másolatát a gyógyszeres kezelés megkezdését megelőzően átadja a betegnek, aki az átvételt aláírásával igazolja. Az átvételről szóló igazolást az orvos csatolja a betegdokumentációhoz.

(11) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (6) bekezdésben foglalt gyógyszerrendelésről nyilvántartást vezet a beteg állapotának, valamint a gyógyszer hatásának folyamatos nyomon követése érdekében, mely nyilvántartás tartalmazza az orvos nevét és pecsétszámát, a beteg nevét, születési idejét és TAJ-számát, a gyógyszer nevét, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kiszerezését, valamint annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert rendelni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, a kezelés várható időtartamát.

(12) A (6) bekezdés c) pontja szerinti kérelemre, a (8) bekezdés szerinti engedélyre és a (10) bekezdés szerinti betegájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.

A gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjai

 **25/A. §** (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, a forgalomba hozatali engedély fenntartásával, a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásával, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek gyógyszerre történő átminősítésével, a párhuzamos importtal, a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat alkalmazásával kapcsolatos - a *melléklet* szerinti - engedélyezési, módosítási és egyéb eljárásokért - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - az eljárás lefolytatását, illetve az engedély kiadását kérelmező a *mellékletben* meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj), a forgalomba hozatali engedély fenntartásáért pedig évente a *mellékletben* meghatározott fenntartási díjat köteles fizetni.

 (2) A külön jogszabályban meghatározott nem kereskedelmi célú klinikai vizsgálat engedélyezése iránti eljárások díjmentesek.

 (3) A díjat a *melléklet* I., II. és III/A-G. pontjaiban felsorolt eljárások esetén klinikai vizsgálatonként és gyógyszerenként kell megfizetni.

 (4) A *melléklet* szerinti díj megállapításánál az alábbiakat kell figyelembe venni:

 a) amennyiben hasonszenvi gyógyszer hasonszenvi komponensen kívül nem hasonszenvi (allopátiás) komponenst is tartalmaz, a készítmény - készítési módjától függetlenül - nem számít hasonszenvinek, így az allopátiás szerekre vonatkozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezési díjakat kell érvényesíteni,

 b) amennyiben hasonszenvinek jelzett és ilyen eljárással készült gyógyszer terápiás hatásra való hivatkozással kerül forgalomba, úgy a díjfizetés szempontjából a nem hasonszenvi gyógyszerekkel azonos megítélés alá esik.

 (5) Az (1) bekezdés szerint kiadott engedély adataiban, továbbá az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének adataiban bekövetkezett változás miatti minden egyes önálló, más módosítással össze nem függő módosítási kérelem - gyógyszerenként, azaz gyógyszerformánként vagy hatáserősségenként - külön eljárási díj-köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több gyógyszerre vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása során minden egyes önálló, külön jogszabály szerinti, egymással össze nem függő tartalmi módosítás iránti kérelem külön eljárási díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több klinikai vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.

 (6) A díjat a kérelem benyújtásakor, az évenkénti fenntartási díjat a tárgyév január hó 31-ig kell a külön jogszabályban meghatározott módon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére megfizetni.

 (7) A befizetett díj - a külön jogszabályban foglaltak kivételével - a gyógyszerészeti államigazgatási szerv bevétele, és azok nyilvántartására, elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvvezetési kötelezettségéről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni.

 (8) A díjfizetés tárgya tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 28. § (2)-(3) bekezdésében foglaltakat, a díjfizetésre kötelezettek tekintetében az Itv. 31. § (1)

bekezdés első mondatában, valamint 31. § (8) bekezdésében foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említi, azon díjat kell érteni.

 **25/A. §** A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi az 1. § 29. pontja szerinti forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező fejlett terápiás gyógyszerkészítmény gyártását abban az esetben is, ha azt nem rendszeres jelleggel a kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett állítják elő és használják fel egy adott fekvőbeteg-gyógyintézetben, egy adott beteg számára szóló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: fejlett terápiás gyógyszerkészítmény kórházi eseti gyártása).

Vegyes rendelkezések

26. § (1) A gyógyszergyártó, a gyógyszer-nagykereskedő, illetve a gyógyszertár működtetője köteles a forgalomba már nem hozható (nem megfelelő minőségű, lejárt) gyógyszer környezetvédelmi jogszabályokban foglaltaknak megfelelő megsemmisítéséről gondoskodni, valamint részt venni - a külön jogszabályban foglaltak szerint - a lakosságnál keletkezett gyógyszerhulladék ártalmatlanításában. A kábítószerként vagy pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek megsemmisítésére csak a külön jogszabályok betartása mellett kerülhet sor.

(2) A gyógyszerek megsemmisítésének módját és a követendő eljárás rendjét a kábítószernek, illetve a pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését az egészségügyért felelős miniszter szabályozza.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyar Köztársaságban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről közhiteles nyilvántartást vezet.

(4) A Magyar Köztársaságban forgalomba hozatalra engedélyezett közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek termelői (import beszerzői) és fogyasztói árát, valamint térítési díját a külön jogszabályban foglaltak szerint közzé kell tenni.

(5) Az egészségbiztosítási szerv és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hivatalos lapjukban megjelenő - a gyógyszerek forgalomba hozatalával, orvosi rendelésével, valamint az árukhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatással kapcsolatos - közleményeiket az internetes honlapjukon közzéteszik.

(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv e törvényben foglaltak alapján hozott, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartása és forgalomba hozatala tárgyában hozott döntései ellen fellebbezésnek helye nincs.

 **27. §** A Ket. 28/B. §-a szerinti elektronikus kapcsolattartás az e törvény 25. § (1)-(6) bekezdéseiben, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenységről szóló külön jogszabály 3. § (2)-(3) bekezdéseiben foglalt eljárások kivételével, a gyógyszerészeti és egészségügyi államigazgatási szervnek a gyógyszerekkel, vizsgálati készítményekkel és a gyógyszereknek nem minősülő gyógyhatású anyagokkal és készítményekkel, valamint a helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek megfelelő vizsgálóhelyekkel és egyedi vizsgálóhelyekkel kapcsolatos hatósági eljárása során a gyógyszerészeti és egészségügyi államigazgatási szerv által működtetett informatikai rendszeren keresztül valósul meg.

 **28-29. §**

30. §

31. §

Záró rendelkezések

32. § (1) E törvény 2005. október 30. napján lép hatályba.

(2)

(3) A 4. § (2) bekezdést e törvény hatálybalépését követően indult engedélyezési eljárásokban kell alkalmazni azzal, hogy annak a gyógyszergyártónak, amely saját előállítású termékeivel gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet is folytatni kíván, a - gyógyszer-nagykereskedelemre vonatkozó - külön jogszabály szerinti személyi és tárgyi feltételeknek 2006. március 1-jéig meg kell felelnie. Ennek tényét a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek be kell jelenteni. 2006. március 1. után csak az a gyógyszergyártó folytathat nagykereskedelmi tevékenységet, amely bejelentési kötelezettségének eleget tett.

(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

 a) kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszer gyártásának, forgalomba hozatalának, forgalmazásának és e gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységnek, a Magyar Köztársaság területére történő behozatalának, kivitelének, valamint tudományos célra történő beszerzésének és felhasználásának részletes feltételeit, az e tevékenységre jogosító engedély kiadásának rendjét, az engedéllyel rendelkezőkről vezetett nyilvántartás személyes adatot nem tartalmazó adattartalmát, valamint a nyilvántartás vezetésére vonatkozó részletes eljárási szabályokat, továbbá a tevékenységre jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartása esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket,

b) nemzetközi egyezmények értelmében kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek tudományos célra történő felhasználásának, illetve beszerzésének körét,

c) a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése során az e törvényben foglalt kötelezettségek megszegése esetén a hatóságok által kiszabható bírság mértékét, illetve összegét,

d) a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy szervek kijelölését
rendeletben szabályozza.

(5) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy

a) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatos eljárás részletes szabályait, az engedélyezés feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás rendjét,

b) az e törvény hatálya alá tartozó gyógyszerek különböző típusait,

c) a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok működésére és felügyeletére vonatkozó részletes szabályokat,

d) a klinikai vizsgálatok szakmai feltételeit, a klinikai vizsgálatok engedélyezéséhez szükséges dokumentációt, az engedélyezési eljárás részletes szabályait, a kutatás-és-fejlesztési bizottság eljárását, valamint a klinikai vizsgálatok végzésének és ezek ellenőrzésének szakmai feltételeit,

e) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék gyógyszerre történő átminősítésének feltételeit,

f) a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének részletes szabályait,

g) az orvosi gyógyszerrendelés, valamint a sürgős szükség esetén indokolt indikáción túli gyógyszerrendelés szabályait,

h) az intézeti gyógyszerellátás szabályait,

i) a gyógyszergyártásnál, valamint a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásánál közreműködő meghatalmazott személyek szakképesítési követelményeit,

j) a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszer-tárolásának - ideértve a gyógyszer-tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszer-tárolásból történő kiadást is - szabályait, továbbá gyógyszerintézeti felhasználásának és nyilvántartásának rendjét,

k) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeit,

l) az emberi szervezetbe nem kerülő, illetve emberi szervezettel nem érintkező diagnosztikumok körét,

m) a Gyógyszerkönyvnek és a Vényminta Gyűjteménynek a gyógyszer-gyártók, a forgalmazók, az orvosok és a gyógyszerészek általi alkalmazásának elrendelését,

n) a gyógyszerek címkéjére és a beteg-tájékoztatóra vonatkozó szabályokat,

o) a gyógyszer-tár által történő gyógyszer-kiszolgáltatás formáit és szakmai szabályait, illetve a gyógyszer-észeti gondozás szabályait,

 p) a gyógyszerek ártalmatlanításának módját és a követendő eljárás rendjét, a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését,

 q) a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények kórházi eseti gyártásának engedélyezési szabályait
rendeletben szabályozza.

(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg

 a) a kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,

 b)-c)

d) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények előállításának közegészségügyi-járványügyi feltételeit minősítő eljárásért és igazolás kiadásáért,

e) az immunológiai készítmények egy gyártási tételének vizsgálatáért (minősítés)
fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.

(7) A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagnak vagy készítménynek nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március

31-éig kérhetik készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele és a forgalomba hozatala engedélyezésére eljárás nem indítható.

(8) A (7) bekezdés alatti termékek gyógyszerre történő átminősítésének feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

(9) A (7) bekezdés alatti termékek - amennyiben azokat nem minősítették át gyógyszerre - 2011. április 1. napjától gyógyhatásra való hivatkozással nem hozhatók forgalomba.

☞ (10) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a 25/A. § szerinti díj kezelésére és nyilvántartására vonatkozó szabályokat - az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben - rendeletben határozza meg.

33. § (1) Ez a törvény a törvény végrehajtására a 32. § (5) bekezdésében adott felhatalmazás alapján megalkotott miniszteri rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről;

b) az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről;

c) az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról;

d) az Európai Parlament és a Tanács 2004/10/EK (2004. február 11.) irányelve a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről;

e) a Bizottság 2003/94/EK (2003. október 8.) irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról;

f) a Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.

(2) Ez a törvény a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:

a) az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról,

b) az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról,

☞ c) az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról,

☞ d) a Bizottság 1234/2008/EK (2008. november 24.) rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról.

1. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez



Összeg



I. Nem hasonszenvi (allopátiás) készítmények



I.A. Minden allopátiás készítmény kivéve az allergéneket



I.A.1. Új forgalomba hozatali engedély



I.A.1.1. Nemzeti eljárásban



I.A.1.1.a. Originális, vagy originális családbővítés

1 350 000



I.A.1.1.b.	Generikus, vagy generikus családbővítése	675 000
 I.A.1.1.c.	Egyéb, vagy egyéb családbővítés	675 000
 I.A.1.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban	
 I.A.1.2.a.	Originális, vagy originális családbővítés	
 I.A.1.2.a.1.	RMS	3 150 000
 I.A.1.2.a.2.	CMS	2 250 000
 I.A.1.2.b.	Generikus, vagy generikus családbővítése	
 I.A.1.2.b.1.	RMS	1 575 000
 I.A.1.2.b.2.	CMS	1 175 000
 I.A.1.2.c.	Egyéb, vagy egyéb családbővítés	
 I.A.1.2.c.1.	RMS	1 575 000
 I.A.1.2.c.2.	CMS	1 175 000
 I.A.2.	Forgalomba hozatali engedély módosítása	
 I.A.2.1.	Nemzeti	
 I.A.2.1.a.	Type IA- IB	180 000
 I.A.2.1.b.	Type II	270 000
 I.A.2.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban	
 I.A.2.2.a.	Type IA- IB	
 I.A.2.2.a.1.	RMS	250 000
 I.A.2.2.a.2.	CMS	180 000
 I.A.2.2.b.	Type II	
 I.A.2.2.b.1.	RMS	350 000
 I.A.2.2.b.2.	CMS	270 000
 I.A.2.3.	Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]	
 I.A.2.4.	A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	100 000
		

I.A.2.5.	A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiszerezési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek	100 000
 I.A.2.6.	Globál számozásra történő változtatás	100 000
 I.A.2.7.	A készítmény osztályozási besorolásának változása	270 000
 I.A.3.	Forgalomba hozatali engedély megújítása	
 I.A.3.1.	Nemzeti	
 I.A.3.1.a.	Originális	675 000
 I.A.3.1.b.	Generikus	325 000
 I.A.3.1.c.	Egyéb	325 000
 I.A.3.2.	Kölsönös elismerésen alapuló eljárásban	
 I.A.3.2.a.	Originális	
 I.A.3.2.a.1.	RMS	1 575 000
 I.A.3.2.a.2.	CMS	1 125 000
 I.A.3.2.b.	Generikus	
 I.A.3.2.b.1.	RMS	775 000
 I.A.3.2.b.2.	CMS	550 000
 I.A.3.2.c.	Egyéb	
 I.A.3.2.c.1.	RMS	775 000
 I.A.3.2.c.2.	CMS	550 000
 I.A.4.	Forgalomba hozatali engedély visszavonása	67 500
 I.A.5.	Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása	180 000
 I.B	Allergének	
 I.B.1.	Új forgalomba hozatali engedély	
 I.B.1.1.	Nemzeti	
 I.B.1.1.a.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	45 000
 I.B.1.1.b.	Kevert allergének (több komponens)	315 000
 I.B.1.1.c.	Egyéb	315 000
		

I.B.1.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban		
 I.B.1.2.a.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)		
 I.B.1.2.a.1.	RMS		245 000
 I.B.1.2.a.2.	CMS		90 000
 I.B.1.2.b.	Keverter allergének (több komponens)		
 I.B.1.2.b.1.	RMS		1 215 000
 I.B.1.2.b.2.	CMS		565 000
 I.B.1.2.c.	Egyéb		
 I.B.1.2.c.1.	RMS		1 215 000
 I.B.1.2.c.2.	CMS		565 000
 I.B.2.	Forgalomba hozatali engedély módosítása		
 I.B.2.1.	Nemzeti		
 I.B.2.1.a.	Type IA-IB		
 I.B.2.1.a.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)		9 000
 I.B.2.1.a.2.	Keverter allergének (több komponens)		45 000
 I.B.2.1.a.3.	Egyéb		45 000
 I.B.2.1.b.	Type II		
 I.B.2.1.b.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)		20 000
 I.B.2.1.b.2.	Keverter allergének (több komponens)		100 000
 I.B.2.1.b.3.	Egyéb		100 000
 I.B.2.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban		
 I.B.2.2.a.	Type IA-IB		
 I.B.2.2.a.1.	RMS		
 I.B.2.2.a.1.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)		9 000
 I.B.2.2.a.1.2.	Keverter allergének (több komponens)		45 000

	I.B.2.2.a.1.3.	Egyéb	45 000
	I.B.2.2.a.2.	CMS	
	I.B.2.2.a.2.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	9 000
	I.B.2.2.a.2.2.	Kevert allergének (több komponens)	45 000
	I.B.2.2.a.2.3.	Egyéb	45 000
	I.B.2.2.b.	Type II	
	I.B.2.2.b.1.	RMS	
	I.B.2.2.b.1.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	30 000
	I.B.2.2.b.1.2.	Kevert allergének (több komponens)	200 000
	I.B.2.2.b.1.3.	Egyéb	200 000
	I.B.2.2.b.2.	CMS	
	I.B.2.2.b.2.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	20 000
	I.B.2.2.b.2.2.	Kevert allergének (több komponens)	100 000
	I.B.2.2.b.2.3.	Egyéb	100 000
	I.B.2.3.	Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]	
	I.B.2.4.	A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	100 000
	I.B.2.5.	A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiegészítési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek	100 000
	I.B.2.6.	Globál számozásra történő változtatás	100 000
	I.B.2.7.	A készítmény osztályozási besorolásának változása	270 000
	I.B.3.	Forgalomba hozatali engedély megújítása	
	I.B.3.1.	Nemzeti	
	I.B.3.1.a.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	45 000

	I.B.3.1.b.	Kevert allergének (több komponens)	180 000
	I.B.3.1.c.	Egyéb	180 000
	I.B.3.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban	
	I.B.3.2.a.	RMS	
	I.B.3.2.a.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	145 000
	I.B.3.2.a.2.	Kevert allergének (több komponens)	765 000
	I.B.3.2.a.3.	Egyéb	765 000
	I.B.3.2.b.	CMS	
	I.B.3.2.b.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	90 000
	I.B.3.2.b.2.	Kevert allergének (több komponens)	615 000
	I.B.3.2.b.3.	Egyéb	615 000
	I.B.4.	Forgalomba hozatali engedély visszavonása	9 000
	I.B.5.	Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása	
	I.B.5.1.	Kiindulási csoportonként (egy komponens)	9 000
	I.B.5.2.	Kevert allergének (több komponens)	45 000
	I.B.5.3.	Egyéb	45 000
	II.	Hasonszenvi (homeopátiás) készítmények	
	II.A.	Új engedélyezések	
	II.A.1.	Egykomponensű gyógyszer	
	II.A.1.1.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	67 500
	II.A.1.2.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	270 000
	II.A.2.	Többkomponensű gyógyszer	
	II.A.2.1.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az	135 000

		Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	
	II.A.2.2.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	540 000
	II.A.3.	Egyéb	540 000
	II.B.	Forgalomba hozatali engedély módosítása	
	II.B.1.	Type IA-IB	
	II.B.1.1.	Egykomponensű gyógyszer	
	II.B.1.1.a.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	9 000
	II.B.1.1.b.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	9 000
	II.B.1.2.	Többkomponensű gyógyszer	
	II.B.1.2.a.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	90 000
	II.B.1.2.b.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	90 000
	II.B.1.3.	Egyéb	90 000
	II.B.2.	Type II	
	II.B.2.1.	Egykomponensű gyógyszer	
	II.B.2.1.a.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	18 000
	II.B.2.1.b.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az	18 000

	Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	
		
II.B.2.2.	Többkomponensű gyógyszer	
		
II.B.2.2.a.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	180 000
		
II.B.2.2.b.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	180 000
		
II.B.2.3.	Egyéb	180 000
		
II.B.3.	Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]	20 000
		
II.B.4.	A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	100 000
		
II.B.5.	A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiszereleési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek	100 000
		
II.B.6.	Globál számozásra történő változtatás	100 000
		
II.B.7.	A készítmény osztályozási besorolásának változása	270 000
		
II.C.	Forgalomba hozatali engedély megújítása	
		
II.C.1.	Egykomponensű gyógyszer	
		
II.C.1.1.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	45 000
		
II.C.1.2.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	180 000
		
II.C.2.	Többkomponensű gyógyszer	
		
II.C.2.1.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	90 000
		

II.C.2.2.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	350 000
 II.C.3.	Egyéb	350 000
 II.D.	Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása	
 II.D.1.	Egykomponensű gyógyszer	9 000
 II.D.2.	Többkomponensű gyógyszer	45 000
 II.E.	Forgalomba hozatali engedély visszavonása	27 000
 III.	Egyéb eljárások	
 III.A.	Párhuzamos Import engedély kiadása	500 000
 III.B.	Párhuzamos Import engedély módosítása	180 000
 III.B.1.	Type IA-IB	180 000
 III.B.2.	Type II	270 000
 III.C.	Párhuzamos Import engedély megújítása újabb öt évre	250 000
 III.D.	Párhuzamos Import engedély fenntartása	180 000
 III.E.	Egyes gyártási tételek felhasználhatóságának meghosszabbítása	27 000
 III.F.	A forgalomba hozatali engedélytől való eltérés engedélyezése egyes gyártási tételek esetén	27 000
 III.G.	Vizsgálati készítménnyel végzendő klinikai vizsgálat az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 2. §-a (1) bekezdésének g) pontja szerinti nem kereskedelmi vizsgálat kivételével	
 III.G.1.	Engedélyezése	450 000
 III.G.2.	Klinikai vizsgálat engedélyének módosítása	90 000
 III.H.	Gyógyszergyártási engedély	
 III.H.1.	Helyszíni ellenőrzése (telephelyenként)	450 000
 III.H.2.	Gyógyszergyártási engedély kiadása	225 000
 III.H.3.	Gyógyszergyártási engedély módosítása	90 000
		

III.I.	Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély	
		
III.I.1.	Helyszíni ellenőrzése (telephelyenként)	360 000
		
III.I.2	Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása	90 000
		
III.I.3.	Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása	90 000
		
III.J.	Vizsgálati készítmények biztonsági vizsgálatait ellátó laboratóriumok helyszíni ellenőrzése a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat szempontjából és az erre vonatkozó bizonylat kiadás	382 500
		
III.K.	Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény forgalmazásának, gyártásának rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló bizonylat kiadása, készítményenként és alkalmanként	22 500
		
III.L.	Szakértői tevékenység végzése, szaktanácsadás, konzultáció óradíja	8 000
		
III.M.	Gyógyszerkészítménnyé történő átminősítés	405 000
