

44/2008. (XI. 28.) EüM rendelet

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

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés j) pontjában, a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet 34. § (6) bekezdésében és a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló 159/2005. (VIII. 16.) Korm. rendelet 12. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörben eljárva a következőket rendelem:

1. § (1) A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. § b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„b) *gyógyszerertár*: a közforgalmú, intézeti és fiókgyógyszerertári formában működő egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény;”

(2) Az R. 1. § f)-g) pontjai helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„f) *kábítószer és pszichotróp anyag*: az R. 1. számú mellékletének K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószerek, és a P2, P3, P4 jegyzékében szereplő pszichotróp anyagok gyógyszeralapanyagként, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények, kivéve a K3 jegyzéken felsoroltakkal megegyező összetételű készítmények;

g) *fokozottan ellenőrzött szer*: az R. 1. számú mellékletének K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószerek, és P2 jegyzékében szereplő pszichotróp anyagok gyógyszeralapanyagként, és az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények, valamint alapanyagként e rendelet 11-16. §-a, 18. § (1) bekezdése, 20. § (1) bekezdése vonatkozásában a P3, P4 jegyzékben szereplő pszichotróp anyagok és a kábítószer-prekurzorokról szóló, 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének 1. és 2. kategóriájába tartozó anyagok;”

(3) Az R. 1. § m) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[E rendelet alkalmazásában]

„m) *megrendelőlap*: a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszerertárak, továbbá intézeti gyógyszerertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló egészségügyi miniszteri rendelet szerinti nyomtatvány;”

2. § Az R. 2. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet hatálya kiterjed az egészségügyi szolgáltatóknál a fokozottan ellenőrzött szerekkel (a továbbiakban: ellenőrzött szer) végzett tevékenységekre, valamint e rendelet 10. §-ában szabályozott, a külföldre távozó vagy külföldről érkező betegek ellenőrzött szerrel történő ellátására.”

3. § Az R. 3. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Megrendelőlappal rendelhetnek ellenőrzött szert a járó- és fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók, valamint az orvosi ügyeletek.”

4. § (1) Az R. 6. § (3)-(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1)-(2) bekezdésben meghatározott rendelés esetén az orvos a vény felírásával egyidejűleg kitölti az 1. számú melléklet szerinti formanyomtatványt (a továbbiakban: Értesítő), amellyel a beteg által választott gyógyszerertárat értesíti az ellenőrzött szer folyamatos vagy ismétlődő rendeléséről.

(4) Az ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló beteget a háziorvos felveszi a 2. számú melléklet szerinti nyilvántartásba.

(5) A háziorvos a betegnek legfeljebb 30 napra elegendő mennyiségben - az 5. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel - írhat fel ellenőrzött szert.”

(2) Az R. 6. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A beteg vagy hozzátartozója a vényeket és az Értesítőt az általa választott - az 1. számú melléklet 10. pontja szerinti - gyógyszerertárnak adja át.”

(3) Az R. 6. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) A háziorvosnak a 2. számú melléklet szerinti, lefűzött nyilvántartó lapokat vagy egy ezzel azonos adattartalmú kábítószer nyilvántartó füzetet kell vezetnie a beteg dokumentációján alapuló adattartalommal. A háziorvos köteles a nyilvántartást az egészségügyi, valamint a rendészeti hatóságoknak helyszíni ellenőrzés alkalmával bemutatni.”

5. § Az R. 7. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az ellenőrzött szert orvosi vényre a felírást követő 5. munkanapon túl nem lehet kiadni.”

6. § (1) Az R. 10. § (1)-(3) bekezdései helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló személy hagyja el a Magyar Köztársaság területét és az utazás várható időtartama nem haladja meg a 72 órát, a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szer az országból személyes poggyászban a 3. számú melléklet szerinti, a háziorvos által kitöltött igazolás ellenében vihető ki. Minden ellenőrzött szerre külön igazolást kell kiállítani. Ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt - a (3) bekezdésben foglaltak kivételével - a beteg nem vihet ki az országból.

(2) Ha az utazás várható időtartama a 72 órát meghaladja, legfeljebb 30 napig terjedő időtartamra a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szert saját felhasználási céllal az országból kivinni a kezelés alatt álló személy lakóhelye szerint illetékes kistérségi intézet engedélyével lehet. Az engedély megadásához a kistérségi intézet a háziorvos által kitöltött, a 3. számú mellékletnek megfelelő igazolás *D)* pontját tölti ki. A kistérségi intézet az engedély kiadásával egyidejűleg, tájékoztatás céljából megküldi az engedélyt az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) részére.

(3) Ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítményt, illetőleg 30 naptól 90 napig terjedő időtartamra a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szert a kezelés alatt álló személy az EEKH engedélyével vihet ki az országból. Az engedély megadásához az EEKH a 3. számú mellékletnek megfelelő igazolás *D)* pontját tölti ki, s az engedélyt 5 munkanapon belül megküldi a kérelmezőnek. Az EEKH engedélye másolatát megküldi a Vám- és Pénzügyőrség Országos Parancsnokságának (a továbbiakban: VPOP).”

(2) Az R. 10. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) 3 naptól legfeljebb 30 napig terjedő időtartamra elegendő mennyiségű ellenőrzött szert saját felhasználási céllal Magyarországra kizárólag a kiindulási országban erre illetékes hatóság külön engedélyével lehet behozni. Az igazolásnak tartalmilag meg kell felelnie a 3. számú melléklet szerinti igazolásnak. Az igazolást az utazó köteles a rendőrség, illetve a vámhatóság ellenőrzése során bemutatni. Ellenőrzött szer tartalmú injekciós vagy infúziós készítmény, illetőleg a 30 naptól 90 napig terjedő időtartamra a kezeléshez elegendő mennyiségű ellenőrzött szer az EEKH engedélyével hozható be. Az engedély megadására és továbbítására a (3) bekezdésben foglalt szabályokat kell értelemszerűen alkalmazni.”

(3) Az R. 10. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az R. 1. számú melléklete szerinti K3, P3, P4 besorolású készítményeknek az országból történő kiviteléhez vagy az országba történő behozatalához csak abban az esetben szükséges igazolás, amennyiben a kezelés alatt álló személy 30 napot meghaladó, de legfeljebb 90 napig terjedő időtartamra a kezeléséhez elegendő mennyiségű ellenőrzött szert kíván kivinni vagy behozni. Az engedélyt az EEKH adja ki. Az engedély megadására és továbbítására a (3) bekezdésben foglalt szabályokat kell értelemszerűen alkalmazni.”

7. § Az R. 1. számú melléklete helyébe e rendelet *melléklete* lép.

8. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba és a hatálybalépését követő napon hatályát veszti.

(2) Az R. 9. § (2) bekezdésében, 11. § (1) és (3)-(4) bekezdéseiben, 16. § (5) bekezdésében, 18. § (1) bekezdésében és 21. §-ában az „EKH” szövegrész helyébe az „EEKH” szöveg, 11. § (2) bekezdésében az „A EKH” szövegrész helyébe az „Az EEKH” szöveg, valamint 11. § (4) bekezdésében az „EKH-nak” szövegrész helyébe az „EEKH-nak” szöveg lép.

(3) Az R. 2. § (2) bekezdésében a „városi (kerületi)” szövegrészek helyébe a „kistérségi” szöveg, a „városi, illetve megyei” szövegrész helyébe a „kistérségi, illetve regionális” szöveg, a „megyei (fővárosi)” szövegrészek helyébe a „regionális” szöveg, 8. § (2) bekezdés *c)* pontjában és 15. § (5) bekezdésében a „megyei” szövegrészek helyébe a „regionális” szöveg, 10. § (4) bekezdésében a „városi” szövegrész helyébe a „kistérségi” szöveg lép.

(4) Az R. 2. § (3) bekezdésében a „rendelvény” szövegrész helyébe a „vény” szöveg, 7. §-át megelőző alcímében és 7. § (1) bekezdésében a „rendelvényen” szövegrész helyébe a „vényen” szöveg, 7. § (4) bekezdésében és 12. § (7) bekezdésében a „rendelvényt” szövegrész helyébe a „vényt” szöveg, 12. § (7) bekezdésében a „rendelvények” szövegrészek helyébe a „vények” szöveg lép.

(5) Az R. 6. § (1) bekezdésében a „15 napnál” szövegrész helyébe a „30 napnál” szöveg lép.

(6) Az R. 1. § *j), k)* és *o)* pontja, 19. § (3) bekezdése, valamint 26. § (2) bekezdés *d)* pontja hatályát veszti.

Melléklet a 44/2008. (XI. 28.) EüM rendelethez

„1. számú melléklet a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelethez

Értesítő a gyógyszerértár részére ellenőrzött szer rendeléséről

A háziorvos neve, címe, telefonszáma:

1. Az értesítő kódja:
2. A beteg neve:
3. Kora, TAJ száma:
4. Lakcíme:
5. Az első vény háziorvos általi kiállításának dátuma:
6. Rendelt ellenőrzött szer neve, hatáserőssége (gyógyszerazonosító betűjel A-Z-ig):
7. Adagolása:
8. Gyógyszerértárból történő kiadás várható gyakorisága (max. 30 nap):
9. Egy alkalommal rendelt mennyiség:
10. Az ellenőrzött szer kiadására a beteg által megjelölt gyógyszerértár:
11. Rendelkezés a korábbi, azonos vagy más ellenőrzött szerre vonatkozó értesítő(k)ról:

A korábbi értesítő kódszáma	A lejáratig érvényben marad	Érvénytelen
.....		
A korábbi értesítő kódszáma	A lejáratig érvényben marad	Érvénytelen
.....		
A korábbi értesítő kódszáma	A lejáratig érvényben marad	Érvénytelen
.....		

dátum

aláírás

P. H.”