

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 gyógyszert 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 vezérelve,

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 gyógyszerkereskedelmet

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 gyógyszertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vény minta Gyűjtemény (Fo-No) (a továbbiakban: Vény minta Gyűjtemény) rendelkezései alapján, orvosi előírásra vagy a Gyógyszerkönyv szerint saját kezdeményezésére készít és a gyógyszertár által ellátott betegek kezelésére szolgál;

3. *homeopátiás gyógyszer*: a Gyógyszerkönyvben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült homeopátiás törzsoldatnak 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 kiszerezésben 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 farmakodinámiai hatásainak feltárása, illetve

b) által kiváltott nemkivánatos 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 rendelvény nélkül 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, 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 mellékelte, 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 és gyógyszer anyagok minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

☞ 22. *Szabványos Vény minta Gyűjtemény (FoNo)*: a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási 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 (újszerű) 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 orvostechikai 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 vizsgálattal 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 vizsgálattal 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 kutatásetikai 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 gyógyszerártári 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 rendelkezék 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 hozatali 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)

☞ 4/A. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer gyártására jogosító engedélye (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges a gyógyszernek nem az Európai Gazdasági Térségből (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az Európai Unióval megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.

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 törzkönyvezhető 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) lejárati idejét és tárolásának körülményeit.

☞ (6) A forgalomba hozatali eljárás ügyintézési határideje a kérelem beérkezését követő naptól 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.

☞ (10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által nem az Európai Unió kötelező jogi aktusában rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények módosítási kérelmeit az 1234/2008/EK bizottsági rendeletben rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni.

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 betegtájékoztató

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 betegtájékoztatót 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) Az alkalmazási előírással nem kapcsolatos, de a címkézésre vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó módosítási kérelmeket a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez kell benyújtani. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem megérkezését követő naptól számított 90 napon belül nem hoz döntést a módosítási kérelemmel kapcsolatban, a hozzájárulást megadottnak kell tekinteni.

(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)

Gyógyszer-nagykereskedelem

☞ **11. §** (1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, EGT-megállapodásban részes államból történő behozatalával, vagy kivitelével és nem e térség országaiba irányuló kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer 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 és módosításáról a hatóság a kérelem beérkezését követő naptól számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásig érvényes.

(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) Gyógyszer beteg részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról - ha jogszabály másként nem rendelkezik - gyógyszer-tár gondoskodik.

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

☞ (4) Amennyiben a gyógyszer-tár a készletéből az igényelt gyógyszert azonnal kiadni nem tudja, tájékoztatni köteles a beteget a gyógyszer beszerzésének várható időpontjáról.

☞ **13. §**

☞ **14. §**

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, gyógyszer-tári forgalmazásának - ideértve a gyógyszer-tári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszer-tárból történő kiadást is - szabályait, továbbá gyógyintézeti felhasználásának és nyilvántartásának rendjét külön jogszabály állapítja meg.

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

(4) A kábítószeres 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

bűnügyi 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 bűnügyi 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 bűnügyi 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 gyógyszerértár 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 gyógyszerértár működtetőjének ellátási felelősségéről a gyógyszerértárak 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 vizsgálatához szükséges - a külön jogszabályban meghatározott mennyiségű - gyógyszert is megküldeni.

 (3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, határozattal felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, illetve elrendeli annak a forgalomból történő kivonását. A határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.

☞ (4) Amennyiben minőség-ellenőrző vizsgálatra van szükség, a gyógyszer beszerzéséről a gyógyszerészeti államigazgatási szerv gondoskodik.

(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 kizsálgatást 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 gyógyszertárak 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 az arra kötelezett természetes személy, jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,

- ☞ a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, vagy
- ☞ b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását, vagy
- ☞ c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását, vagy
- ☞ d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti, vagy
- ☞ e) ismételt, vagy súlyos közegészségügyi veszélyt rejtő 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) 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.

☞ (6)

(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 kivitelre, 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 beérkezését követő naptól számított huszonegy napon - sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon - 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 betegtájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.


25/A. §


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


A gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjai


 25/B. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, a forgalomba hozatali engedély fenntartásával, a gyógyszernagykereskedelmi 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 - az 1. számú melléklet szerinti - engedélyezési, módosítási és egyéb eljárásokért - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - az eljárás lefolytatását, illetve az engedély kiadását kérelmező az 1. számú mellékletben meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj), a forgalomba hozatali engedély fenntartásáért pedig évente az 1. számú mellékletben meghatározott fenntartási díjat köteles fizetni.


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


 (3) A díjat az 1. számú melléklet I., II. és III/A-G. pontjaiban felsorolt eljárások esetén klinikai vizsgálatonként és gyógyszerenként kell megfizetni.


 (4) Az 1. számú melléklet szerinti díj megállapításánál az alábbiakat kell figyelembe venni:


 a) amennyiben hasonszenvi gyógyszer hasonszenvi komponensen kívül nem hasonszenvi (allopátiás) komponens is tartalmaz, 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 - gyógyszerformánként vagy hatáserősségenként - külön eljárásdíj-köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több gyógyszerre vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása során minden egyes önálló, 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 az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott módon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére megfizetni.

 (7) A befizetett díj - jogszabályban foglaltak kivételével - a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, valamint az eljárásában jogszabály szerint közreműködő szakhatóság bevétele, és a díjak nyilvántartására, elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvvizetési kötelezettségéről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni. A befizetett díjból a szakhatóság az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott díjmegosztás szerint részesül.

 (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 foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.

Vegyes rendelkezések

26. § (1) A gyógyszergyártó, a gyógyszer-nagykereskedő, illetve a gyógyszerár 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, illetve a forgalmazás felfüggesztésének rendjét,

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

 c) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveire és követelményeire vonatkozó, továbbá 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 vizsgálati 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, gyógyszerári forgalmazásának - ideértve a gyógyszerári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszerárból történő kiadást is - szabályait, továbbá gyógyintézeti 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 gyógyszergyártók, a forgalmazók, az orvosok és a gyógyszerészek általi alkalmazásának elrendelését,

n) a gyógyszerek címkéjére és a betegtájékoztatóra vonatkozó szabályokat,

o) a gyógyszerár által történő gyógyszer kiszolgáltatás formáit és szakmai szabályait, illetve a gyógyszerészi 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,

☞ r) a gyógykezelt személy által a határátlépés során a gyógykezeléshez szükséges, kábítószerként vagy pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekről kiállítandó kezelőorvosi igazolás nemzetközi előírásoknak megfelelő tartalmi és formai követelményeit
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 miniszteri rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik növényi összetevőt is tartalmazó készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható.

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

☞ (9) A 2011. március 31-én már forgalomban lévő, növényi összetevőt is tartalmazó gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények gyógyhatásra való hivatkozással lejáratú idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.

☞ (10) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a 25/B. § szerinti díj kezelésére, nyilvántartására és megosztására 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 családbővítés	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 családbővítés		
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 betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]	20 000
I.A.2.4.	A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	100 000
I.A.2.5.	A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiserelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös 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.	Kölcsönös 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.		Kevert 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.		Kevert 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.		Kevert 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.		Kevert 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.]	20 000
I.B.2.4.	A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)	100 000
I.B.2.5.	A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiserelési 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	270 000

		az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	
II.A.2.	Többkomponensű gyógyszer		
		Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által	135 000
II.A.2.1.		használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	
		Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által	540 000
II.A.2.2.		használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	
II.A.3.	Egyéb		540 000
II.B.	Forgalomba hozatali engedély módosítása		
II.B.1.	Type IA- IB		
II.B.1.1.	Egykomponensű gyógyszer		
		Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	9 000
II.B.1.1.a.		Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	9 000
II.B.1.1.b.			
II.B.1.2.	Többkomponensű gyógyszer		
		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.a.		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.1.2.b.			
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	18 000

	alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	
II.B.2.1.b.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	18 000
II.B.2.2.	Többkomponensű gyógyszer	
	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	
II.B.2.2.a.	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében	180 000
	szereplő hatóanyagok kombinációja	
	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	
II.B.2.2.b.		180 000
II.B.2.3.	Egyéb	180 000
II.B.3.	Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegájékoztató 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 kiszerelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös 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	
	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	
II.C.1.1.		45 000
	Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	
II.C.1.2.		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	
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 q) 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	90 000

	kiadása	
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
		
III.N.	Géntechnológiai engedély	
		
III.N.1.	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításokként	70 000
		
III.N.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	260 000
		
III.N.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításokként	135 000
		
III.N.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításokként és kibocsátási helyenként	300 000
		
III.N.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatala: géntechnológiai módosításokként	250 000
		
III.N.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelemként	180 000
		
III.N.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelemként	70 000
		
III.O.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhellyé történő minősítése	450000
		
III.P.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
		
III.P.1.	A forgalomba hozatali engedély módosítása	90 000
		
III.P.2.	A forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása	90 000
