

A belügyminiszter
...../2023. (.....) BM
rendelete

a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről
szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet és a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak,
továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló
41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés z) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről
szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet módosítása

1. §

(1) A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 4. § (1) bekezdése a következő a) ponttal egészül ki:

[A nagykereskedelmi engedély jogosultja ellenőrzi a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert kiadná]

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

(2) Az R. 4. § (1) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[A nagykereskedelmi engedély jogosultja ellenőrzi a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert kiadná]

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

(3) Az R. 4. § (1) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

[A nagykereskedelmi engedély jogosultja ellenőrzi a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert kiadná]

f) a fogászati ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak.”

(4) Az R. 4. § (1) bekezdés e) pontjában a „felhasználásra.” szövegrész helyébe a „felhasználásra,” szöveg lép.

(5) Az R2. 4. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

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

2. §

Az R. 21. §-a a következő (3c) és (3d) bekezdéssel egészül ki:

„(3c) Nem alkalmazható szankció azon

a) népegészségügyi feladatkörben eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatallal, valamint járási (fővárosi kerületi) hivatallal, valamint

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

szemben, amely a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti egyedi azonosító ellenőrzésére és deaktiválására vonatkozó kötelezettségének 2023. február 9-étől e rendeletnek gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet és a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról szóló .../2023. (...) BM rendelettel megállapított 4. § (1) bekezdés a) és c) pontja és 4. § (2) bekezdése hatálybalépéséig nem tesz eleget, ha az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a részére a gyógyszert kiadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el a gyógyszer kiadását megelőzően.

(3d) A (3c) bekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a (3c) bekezdés a) pontja szerinti közigazgatási szerv részére a gyógyszer tényleges kiadását végző gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújt, és erre figyelemmel az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a gyógyszereket eladói minőségben ezen, kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújtó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult részére átadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el az átadást megelőzően.”

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

3. §

A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 13. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha a kézigyógyszertárat működtető orvos nem csatlakozott a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (a továbbiakban: Bizottsági rendelet) 31. cikke szerinti adattároló rendszerhez, a kézigyógyszertárat ellátó közforgalmú gyógyszertár ellenőrzi a Bizottsági rendelet szerint a gyógyszer biztonsági elemeit, és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert a kézigyógyszertárnak kiadná.”

4. §

A R2. 37. §-a a következő (5c) bekezdéssel egészül ki:

„(5c) Nem alkalmazható szankció azon, kézigyógyszertárat működtető orvossal szemben, aki a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti egyedi azonosító ellenőrzésére és deaktiválására vonatkozó kötelezettségének 2023. február 9-étől e rendeletnek a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet és a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról szóló .../2023. (...) BM rendelettel megállapított 13. § (6) bekezdése hatálybalépéséig nem tesz eleget, ha az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a kézigyógyszertárat ellátó közforgalmú gyógyszertár végzi el a gyógyszer kézigyógyszertárnak történő kiadását megelőzően.”

3. Záró rendelkezések

5. §

Ez a rendelet 2023. május 20-án lép hatályba.

6. §

Ez a rendelet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes

szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Pintér Sándor
belügyminiszter

