

A belügyminiszter

...../2023. (.....) BM rendelete

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet, valamint a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b), d) és f) 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 2. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) d), f) és g) 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. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet módosítása

1. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet „Alap szintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés alcíme” a következő 22/D. §-sal egészül ki:

„22/D. § Az e rendelet szerinti gyógyszerészi ellenőrzés, felügyelet, irányítás – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet szerinti távfelügyelet útján is biztosítható.”

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

2. §

A közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 3. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a § a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A gyógyszertár működtetője a közforgalmú és a fiókgyógyszertárban

- a) ügyeleti időben gyógyszerészi jelenlétet,
- b) nyitvatartási időben a gyógyszerészi jelenlétet a (2a) és (2b) bekezdés szerint

biztosítani köteles.

(2a) A gyógyszerértár működtetője a b) pontban foglalt időben a gyógyszerészi jelenléte úgy is biztosíthatja, hogy a gyógyszerész személyesen a fiókgyógyszertárban nincs jelen, azonban hír- vagy távközlési eszköz útján legfeljebb 15 percen belül elérhető és az eszközön keresztül a gyógyszerértári feladatokba távkapcsolat útján bevonható, felvilágosítást, irányítást, tájékoztatást ad (a továbbiakban együtt: távfelügyelet). Az ehhez szükséges személyi és technikai feltételek biztosítása a gyógyszerértár működtetőjének feladata.

(2b) Gyógyszerész személyes jelenlétét kell biztosítani a gyógyszerértár működtetőjének

- a) a gyógyszer készítése, vizsgálata,
- b) ellenőrzött hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek tárolása és kiadása

feladatok ellátása során. Gyógyszerértár az e bekezdésben foglalt feladatokat köteles ellátni.”

3. §

Az R2. „Fiókgyógyszertár alcíme” a következő 12/A. §-sal egészül ki:

„12/A. § (1) Fiókgyógyszertár abban az esetben biztosítja – gyógyszerész személyes jelenléte mellett - a 3. § (2b) bekezdése szerinti feladatok ellátását, ha azok ellátását vállalja és a tevékenység a működési engedélyében szerepel.

(2) A 15. § (3) bekezdés a) pontja szerinti intézkedés csak a 3. § (2b) bekezdés szerinti tevékenységekre működési engedéllyel rendelkező fiókgyógyszertárak tekintetében tehető meg.”

4. §

Az R2. 13/A. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A távfelügyelet időtartamát az e § szerinti munkaidőbe be kell számítani.”

5. §

A R2. a következő 38. és 39. §-sal egészül ki:

„38. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet, valamint a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról szóló .../2023. (...) BM rendelet (a továbbiakban: Módr1.) hatálybalépését megelőzően fiókgyógyszertárnak kiadott működési engedélyeket a működési engedélyt engedélyező hatóság (e § alkalmazásában a továbbiakban: hatóság) hivatalból módosítja a (2) és (3) bekezdésben foglaltak szerint.

(2) Ha a fiókgyógyszertár működtetője a Módr1. hatálybalépését követő 8 napon belül bejelenti, hogy a 3. § (2b) bekezdés szerinti feladatok ellátását vállalja és az ehhez szükséges feltételeket igazolja, a hatóság a működési engedélyben feltünteti, hogy a fiókgyógyszertár e feladatok ellátását vállalja.

(3) A (2) bekezdésben foglaltak hiányában a hatóság a fiókgyógyszertár működési engedélyét úgy módosítja, hogy a fiókgyógyszertár a 3. § (2b) bekezdésben foglaltak ellátását nem vállalja.

39.§ (1) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 20. pontjának való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a rendelet a gyógyszereket lakossági távértékesítésre kínáló személyek azonosítására szolgáló közös logó mintájáról, valamint a közös logó hitelességének értékelését lehetővé tevő műszaki, elektronikai és kriptográfiai követelményekről szóló, 2014. június 24-i 699/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(3)– 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.”

6.§

Hatályát veszti az R2. 37. § (6)-(8) bekezdése.

3. Záró rendelkezések

7 §

Ez a rendelet a kihirdetését követő 90. napon lép hatályba.

