

11/2007. (III. 6.) EüM rendelet
az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök
reklámzásáról és ismertetéséről

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 77. § - a (2) bekezdésének j) pontjában kapott felhatalmazás alapján - az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésében foglalt feladatkörömben eljárva - az alábbiakat rendelem el:

1. § (1) E rendelet hatálya kiterjed az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz reklámzására és ismertetésére.

(2) E rendelet reklámzásra vonatkozó rendelkezéseit - a Gyftv. 87. §-ának (6) bekezdése alapján - 2011. április 1. napjáig alkalmazni kell a Gyftv. hatálybalépésekor már forgalomban lévő gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre is.

2. § E rendelet alkalmazásában:

a) hagyományos növényi gyógyszer: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdésének 12. pontja szerinti gyógyszer;

b) sajtótermék: a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 2. §-ának t) pontja szerinti termék, illetve eszköz;

c) szabadterti reklámhordozó: a Grtv. 2. §-ának u) pontja szerinti eszköz.

3. § (1) Emberi felhasználásra kerülő gyógyszert és gyógyászati segédeszközt reklámozni, ismertetni - ideértve az egészségnevelési, illetve tudományos ismeretterjesztő célból sajtótermékben, illetve szabadterti vagy egyéb reklámhordozón közzétett tájékoztatást - a Gyftv.-ben, a Grtv.-ben és e rendeletben meghatározott módon és feltételek szerint lehet.

(2) E rendelet alkalmazásában gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámzásának minősül minden olyan információátadás és tevékenység, amely a gyógyszer -, illetve gyógyászatisegédeszköz-rendelés, -forgalmazás vagy -fogyasztás befolyásolását, elcsúszását célozza, illetve arra alkalmas, így különösen:

a) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz lakosságnak szóló reklámja,

b) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámzás az azok rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek számára,

c) gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) olyan személyek számára, akik gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére vagy forgalmazására jogosultak,

d) ingyenes orvosi minta átadása,

e) gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére vagy ezek kiadására irányuló ösztönző tevékenység, ajándék, elnyújtott jutalom felajánlása, kivéve, ha az a Gyftv. 3. §-ának h) pontja alapján csekély értékű,

f) termékismertetési rendezvény szponzorálása olyan személy számára, aki gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére vagy forgalmazására jogosult,

g) olyan tudományos kongresszus szponzorálása, amelyeket gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek látogatnak, különösen utóbbiak utazási és tartózkodási költségeinek viselése.

(3) Reklámnak minősül az egészségnevelési, illetve tudományos ismeretterjesztő célból a sajtótermékben, illetve szabadterti vagy egyéb reklámhordozón közzétett tájékoztatás, ha az a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz nevét vagy a gyógyszert azonosító utalást (pl. nemzetközi szabadnév vagy a hatóanyag és a gyártó együttes megjelölése, illetve egyéb utalás) tartalmazza.

(4) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámzásának a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ésszerű felhasználását kell elősegítenie azáltal, hogy tárgyilagosan, túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz tulajdonságait és azokból fakadó előnyeit. A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámja nem lehet félrevezető.

4. § (1) A lakosság számára reklámozhatók azok a gyógyszerek, amelyek - összetételükre és alkalmazásukra tekintettel - orvosi diagnózis vagy rendelvény nélkül, illetve a kezelés megfigyelése nélkül, adott esetben gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazhatók.

(2) Tilos - a (3) bekezdésben foglalt kivétellel - a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, valamint a gyógyszerértékből kizárólag orvosi rendelvényre kiadható, illetve a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek és a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyászati segédeszközök reklámzás.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott termékek a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, illetve forgalmazására jogosultak részére kizárólag a Gyftv. 12. §-ának (1) bekezdésében meghatározott szakmai céllal ismertetethetők.

5. § (1) Gyógyszer, hagyományos növényi gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz reklámja akkor tehet közzé, ha a rendeltetésszerű alkalmazáshoz szükséges tájékoztatás megismerése érdekében tartalmazza az alábbi figyelmeztetéseket:

a) orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer esetén: „A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelő orvosát, gyógyszerészét!”

b) a hagyományos növényi gyógyszer reklámjának az a) pontban foglalt figyelmeztetésen túl a következőket is tartalmaznia kell: „Hagyományos növényi gyógyszer. A javallatokra vonatkozóan alkalmazása kizárólag a régóta fennálló használaton alapul.”

c) társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz esetén: „A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót, vagy kérdezze meg kezelő orvosát!”

(2) A reklámnak jól olvashatóan, jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérben kiemelve magyar nyelven kell tartalmaznia a figyelmeztetés szövegét. A figyelmeztetés és szövegének le kell fednie a teljes reklám területének legalább 10%-át. A lefedésnek legalább 20%-nak kell lennie, ha a figyelmeztetést a reklám két vagy annál több nyelven tartalmazza.

(3) Amennyiben a reklámanyag több oldalas formában kerül kiadásra, a kkor az (1) bekezdésben ismertetett figyelmeztetés szövegnek a reklámanyag utolsó oldalán kell megjelennie a (2) bekezdésben meghatározott módon.

(4) Televízióban közzétett gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz-reklám esetében a reklám végén közzétett, az (1) bekezdés szerinti figyelmeztetés szövegét tartalmazó képernyő szövegnek meg kell felelnie a (2) bekezdésben foglalt feltételeknek. A képernyő szöveg időtartamának az (1) bekezdés a) és c) pontja szerinti esetben legalább öt másodpercnek, az (1) bekezdés b) pontja szerinti esetben pedig legalább tíz másodpercnek kell lennie, ezen időtartam alatt a figyelmeztetésnek jól érthetően, magyar nyelven kell elhangzania.

(5) Rádióban közzétett gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz-reklám esetében az (1) bekezdés szerinti figyelmeztetés szövegének a reklám végén, jól érthetően, magyar nyelven kell elhangzania, és a figyelmeztetés időtartamának az (1) bekezdés a) és c) pontja szerinti esetben legalább öt másodpercnek, az (1) bekezdés b) pontja szerinti esetben pedig legalább tíz másodpercnek kell lennie.

(6) Gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz emlékeztető reklámjának [Gyftv. 17. § (3) bekezdés] közzététele esetén az (1)-(5) bekezdésben meghatározott rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

(7) A gyógyszerreklámban - a monokomponens homeopátiás készítmények kivételével - csak olyan információ közölhető, amely megfelel a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott (beteg)tájékoztatóban, illetve a gyógyszer alkalmazási elírásában foglaltaknak. A monokomponens homeopátiás készítmények reklámjában a címke szövegen szereplő információn túl egyéb nem közölhető.

(8) A gyógyászati segédeszköz reklámjában csak olyan információ közölhető, amely összhangban van a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal.

6. § (1) A Gyftv. 12. § (1) bekezdése szerinti ismertetés megkezdése előtt az ismertetést végző személy a 8. § (1) és (2) bekezdésben említett jogviszonyt tanúsító és az e tevékenységre jogosító ismertetési igazolványt a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosultnak bemutatja.

(2) Az ismertetést végző személynek a gyógyszerre, illetve gyógyászati segédeszközre vonatkozó információkat és dokumentumokat olyan részletességben kell bemutatnia, illetve átadnia, hogy azok alapján a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult véleményt alkothasson az ismertetett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz alkalmazásáról. Az ismertetés során a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésére vagy forgalmazására jogosultnak átadott minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, hozzáférhetőnek, igazolhatónak és naprakésznek kell lennie. Minden írott dokumentumnak tartalmaznia kell a dokumentum lezárásának vagy utolsó aktualizálásának időpontját.

(3) Ha az ismertetett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz külön jogszabály alapján társadalombiztosítási támogatással rendelhető, az ismertetés során átadott információk között fel kell tüntetni a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, a támogatás összegét, valamint térítési díját.

(4) Az ismertetés során az orvosi szakfolyóiratokból vagy más tudományos forrásból származó idézetet, táblázatot és más szemléltető anyagot az eredetihez hasonló formában kell bemutatni és azok pontos forrását és nyilvánosságára hozatalának időpontját fel kell tüntetni. Ezek nem lehetnek ellentétesek

a) az adott gyógyszer alkalmazási elírásában foglaltakkal és nem eredményezhetik a készítmény alkalmazási elírástól eltérő megítélését,

b) az adott gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal és nem eredményezhetik a gyógyászati segédeszköz használati útmutatótól eltérő megítélését.

(5) Az ismertetést végző személy az ismertetési tevékenysége folytatása során a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésére vagy forgalmazására jogosult egészségügyi szolgáltató tevékenységét, a betegellátást nem akadályozhatja. Az ismertetést végző személy a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosultat kizárólag elzetesen egyeztetett időpontban keresheti fel. A gyógyszerrendelésre

jogosult által meghatározott időpont kizárólag olyan időpont lehet, amikor a rendelésre jogosult az egészségügyi szolgáltató ellátási rendje szerint gyógyító-megelőző tevékenységet nem végez. A gyógyászati segédeszköz rendelésre jogosult által meghatározott időpontban végzett ismertetés nem zavarhatja az egészségügyi szolgáltató ellátási rendje szerinti gyógyító-megelőző tevékenységet.

(6) A gyógyszerismertetést végző személy a fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató orvosánál történő ismertetésről a fekvőbeteg-gyógyintézet főgyógyszerészét tájékoztatja, a tájékoztató anyagot új gyógyszer esetén a főgyógyszerésznek is átadja. Új gyógyászati segédeszköz esetén az ismertetést végző személy a tájékoztató anyagot az intézet gazdasági igazgatójának is átadja.

(7) Megengedett a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésére vagy kiadására jogosult személyeknek szóló olyan reklám, amely kizárólag a gyógyszer nevét, vagy nemzetközi szabadnevét vagy védjegyét, gyógyászati segédeszköz esetén annak nevét vagy védjegyét tartalmazza, amennyiben azt csupán emlékeztető reklámnak szánják.

(8) A gyógyszerismertetést végző személy a 11. § (1) bekezdésében foglalt szöveget köteles írásban tájékoztatni valamennyi olyan információról, amelyről a gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személyek a gyógyszer alkalmazásával, felhasználásával kapcsolatosan tájékoztattak, különösen, amelyek az adott gyógyszer mellékhatásaira vonatkoznak.

7. § (1) Az ismertetést végző személy a 6. §-ban meghatározott feladata ellátása során az általa ajánlott gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel - a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök rendelésére vagy forgalmazására jogosult aláírt és keltezéssel ellátott írásbeli igényére -

a) fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató esetén az intézeti főgyógyszerész útján,

b) az a) pont hatálya alá nem tartozó egészségügyi szolgáltató esetében közvetlenül a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak személyes találkozásuk során térítésmentes mintát adhat, melyhez mellékelni a gyógyszerre vonatkozó alkalmazási elírás, a gyógyászati segédeszközre vonatkozó használati útmutató egy példányát.

(2) Gyógyszerrel és egyszer használatos gyógyászati segédeszközzel - gyógyszerenként, illetve gyógyászati segédeszközönként - a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként évente legfeljebb két csomagolási egység adható az al, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység egy havi kezelésre alkalmas mennyiséget nem haladhatja meg.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti átadásról az ismertetést végző személy jegyzőkönyvet vesz fel. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

a) az átadott minta gyártójának és forgalmazójának nevét és székhelyét;

b) a mintát felajánló cég, illetve az átvevő intézmény nevét;

c) gyógyszer esetén az átadott minta

ca) forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,

cb) gyógyszerformáját,

cc) hatásosságát,

cd) kiszerezési egységét,

ce) mennyiségét,

cf) gyártási számát,

cg) lejáratát,

ch) eltartására vonatkozó elírásokat,

ci) forgalomba hozatali engedély számát;

d) gyógyászati segédeszköz esetén az átadott minta

da) elnevezését,

db) kiszerezési egységét,

dc) mennyiségét,

dd) gyártási számát,

de) felhasználhatósági időtartamát,

df) eltartására vonatkozó elírásokat;

e) a minta átadásának időpontját;

f) az átadó és az átvevő nevét és aláírását.

(4) Az ismertetést végző személy fekvőbeteg-gyógyintézetben történő gyógyszer-mintaátadás esetén a jegyzőkönyv egy példányát az intézeti főgyógyszerésznek adja át, aki az átadott mintát az intézet gyógyszernyilvántartásában és készletében a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Sztv.) 3. §-a (9) bekezdése 12. pontjának b) alpontja és 50. §-ának (4) bekezdése szerinti piaci értéken tünteti fel. Gyógyászati segédeszköz esetén az ismertetést végző személy a jegyzőkönyv egy példányát az intézet gazdasági igazgatójának vagy főgyógyszerészének adja át, aki az átadott mintát az intézet nyilvántartásában és készletében az Sztv. 3. §-a (9) bekezdése 12. pontjának b) alpontja és 50. §-ának (4) bekezdése szerinti piaci értéken tünteti fel.

(5) Az átadott minta kiszерelése nem lehet nagyobb a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz legkisebb forgalmazott kiserelési formájánál. A mintán - el nem távolítható módon - fel kell tüntetni:

„Ingyenes orvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”

Egyszer használatos gyógyászati segédeszköz esetén a mintán - el nem távolítható módon - fel kell tüntetni:

„Ingyenes minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”

(6) Kábítószeret vagy pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerb l minta nem adh ató.

(7) A Gyftv. 15. § (1) bekezdésében foglaltak alapján közvetlenül a betegek részére kizárólag az orvos által terápiás vagy rehabilitációs célból juttatott gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz minta adható.

8. § (1) Rendszeres gyógyszerismertetést az Országos Gyógyszerészeti Intézettel (a továbbiakban: OGYI) vagy a Gyftv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkező céggel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló orvos, fogorvos, gyógyszerész, biológus, vegyész, egészségügyi f iskolát végzett személy, továbbá olyan személy folytathat, aki e rendelet hatálybalépését megelőzően a gyógyszerismertetési tevékenység végzéséhez elírt feltételek teljesítése alól korábban felmentést kapott.

(2) Rendszeres gyógyászati segédeszköz ismertetést a Gyftv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkező céggel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személy folytathat.

(3) Az ismertetési igazolványt az Egészségbiztosítási Felügyelet (a továbbiakban: Felügyelet) állítja ki, amely tartalmazza:

a) az ismertetés rendszeres végzésével megbízott személy nevét,

b) a Felügyelet nyilvántartásba vételi számát, és

c) a Gyftv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkező cég nevét, amellyel az ismertetést végző személy munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll.

(4) Az ismertetést végző személy megbízója a Gyftv. 13. § (2) bekezdésében meghatározott adatokat tartalmazó okmányok másolatát a jogviszony keletkezését követően nyolc napon belül a Felügyeletnek megküldi, a jogviszony megszűnése esetén, az azt követően nyolc napon belül a Felügyeletnek bejelenti és az ismertetési igazolványt visszaszolgáltatja.

(5) Az ismertetést alkalmazó a Gyftv. 36. § (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének teljesítését igazoló okmányt a befizetéstől számított 8 napon belül a Felügyeletnek megküldi.

9. § (1) Ha jogszabály másként nem rendelkezik karitatív célra térítésmentesen gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csak olyan egészségügyi vagy szociális intézmény, illetve karitatív szervezet számára adományozható, ahol a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz felhasználásának szakmai feltételei, továbbá a felhasználás ellenőrzése biztosított.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adományozásról minden esetben jegyzőkönyvet kell készíteni, amely tartalmazza:

a) az elfogadó intézmény és a felajánló megnevezését és székhelyét;

b) az átadó és az átvevő nevét és aláírását;

c) gyógyszer esetén az átadott gyógyszer

ca) forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,

cb) gyógyszerformáját,

cc) hatáserősségét,

cd) kiserelési egységét,

ce) mennyiségét,

cf) gyártási számát,

cg) lejárat i idejét,

ch) eltartására vonatkozó elírásokat,

ci) forgalomba hozatali engedélye számát;

d) gyógyászati segédeszköz esetén az átadott gyógyászati segédeszköz

da) elnevezését,

db) kiserelési egységét,

dc) mennyiségét,

dd) gyártási számát,

de) felhasználhatósági id tartamát,

df) eltartására vonatkozó elírásokat;

e) az átadás id pontját.

(3) Csak olyan gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz adományozható, melynek felhasználása a lejárat i id n belül biztosítható.

(4) Az adomány minden egyes kiserelési egységén - el nem távolítható módon - fel kell tüntetni:

„Gyógyszeradomány, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”, illetve
„Gyógyászati segédeszköz adomány, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”

10. § (1) A gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök reklámozásának és ismertetésének a Gyftv. -ben, a Grtv.-ben, illetve az e rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetére vonatkozó rendelkezéseket a Gyftv. 18-20. §-ai tartalmazzák.

(2) A 7. § (3) bekezdésében, illetve a 9. § (2) bekezdésében meghatározott jegyz könyv egy -egy példányát a Gyftv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkező cég és a gyógyszerek, illetve a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult a kiállításától számított öt évig köteles - jegyz könyvtípusonként csoportosítva - megrizni. A Gyftv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkező cég a jegyz könyvek egy-egy példányát - társadalombiztosítási támogatással rendelhet gyógyszer és gyógyászati segédeszköz esetén - negyedévente megküldi az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak. A jegyz könyveket a Gyftv. 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkező cégeknél a Felügyelet, az egészségügyi szolgáltatóknál az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat regionális intézete ellenőrzi.

11. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve meghatalmazott képviselője köteles gondoskodni az általa forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos tudományos, információs tevékenység irányításának saját szervezetén belüli megszervezéséről.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve meghatalmazott képviselője köteles:

a) biztosítani, hogy a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámozását a Gyftv., a Grtv. és e rendelet követelményeinek megfelelően végezzék,

b) a vállalkozásából származó összes reklám egy mintáját, illetve elektronikus tervezetét az eredeti méretek meghatározásával, annak címzett célcsoportját, terjesztésének módját és a terjesztés megkezdésének időpontját feltüntető dokumentációt öt évig megrizni és a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz reklámozásának ellenőrzésében résztvevő hatóságok számára kérésre megküldeni,

c) meggyőződni arról, hogy az általa alkalmazott, ismertetést végző személyek megfelelő képzésben részesültek, és megfelelnek a vonatkozó követelményeknek,

d) biztosítani az általa alkalmazott ismertetést végző személyek megfelelő képzését.

12. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) Az OGYI e rendelet kihirdetését követő 15 napon belül a gyógyszerismertetésre vonatkozó ügyek iratanyagát és a nyilvántartásokat a Felügyeletnek átadja.

(3) E rendelet kihirdetését követő harminc napon belül a gyógyszerismertetést végző személyt alkalmazó cég bejelenti a Felügyeletnek azon gyógyszerismertetést végző személyeket, akiket a Gyftv. -ben és e rendeletben foglalt rendelkezések szerint továbbra is foglalkoztat.

(4) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg

a) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003. (X. 31.) ESzC sM rendelet, valamint az ezt módosító 9/2006. (III. 7.) EüM rendelet,

b) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet 20. §-a hatályát veszti.

(5) Ez a rendelet - a Gyftv.-vel együtt - az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv - 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvél módosított - 86-100. cikkeinek való megfelelést szolgálja.
