

44/2006. (XII. 27.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosításáról

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-ának (2) bekezdése c) pontjában, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. §-a (5) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. § Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) a következő új 39-43. §-sal és az azt megelőző alcímmel egészül ki, egyidejűleg az eredeti 39-40. § számozása 44-45. §-ra módosul:

"A gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazására vonatkozó különleges rendelkezések

39. § (1) Az OGYI a 18. § (1) bekezdésének a) pontja szerinti orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszereket (VN) a (2)-(3) bekezdésben foglaltak alapján - a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyetértésével - a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek alcsoportjába besorolhatja, amely besorolásokat a forgalomba hozatali engedélyben és a 33. § szerinti közzétételkor is feltünteti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti, a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek besorolását az OGYI a 4. számú mellékletben megjelölt terápiás szakmai feltételek alapján végzi el.

(3) Az OGYI a (2) bekezdésben meghatározottak fennállása esetén is eltekinthet a (2) bekezdés alkalmazásától, azaz az adott gyógyszer gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek alcsoportjába történő besorolásától, ha ezt a hatóanyag, a maximális egyszeri adag, a maximális napi adag, a hatáserősség, a gyógyszerforma, bizonyos csomagolási típusok, a kiszerezés, az alkalmazási mód, a javallat vagy az alkalmazási körülmények indokolják.

(4) Az OGYI a gyógyszerek (1) bekezdés szerinti, a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek besorolását - amennyiben új tények jutnak tudomására - felülvizsgálja, és szükség szerint módosítja.

(5) Az (1)-(4) bekezdés alapján megállapított gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek körét az OGYI a honlapján közzéteszi. A honlapon megjelenő közleményt az OGYI havonta aktualizálja a frissítés utolsó dátumának megjelölésével.

(6) Az OGYI a 18. § (9) bekezdése alapján megállapított, a gyógyszerek osztályozás szerinti listájának évente történő frissítése és a 33. § (1) bekezdésének a) pontjában és (2) bekezdésében meghatározott közzétételi kötelezettségének teljesítése során az (1) bekezdés szerinti besorolásra is figyelemmel jár el.

40. § (1) A gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazása során

a) biztosítani kell a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében meghatározott, a különleges tárolásra vonatkozó előírásokat;

b) rendszeresen ellenőrizni kell a felhasználhatósági időtartamot;

c) gondoskodni kell a lejárt felhasználhatósági idejű vagy a forgalomból kivont gyógyszerek elkülönített tárolásáról és megsemmisítéséről.

(2) Az (1) bekezdés b)-c) pontjában foglaltak biztosítása céljából a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletnek olyan információs rendszert kell működtetnie, amely felhasználásával nyomon követhető, hogy az üzlet a nyitvatartási ideje alatt legalább kétszer megtekintette és ellenőrizte az OGYI honlapján lévő, a lejáratú idő meghosszabbítására és a forgalomba hozatali engedély törlésére vonatkozó közleményeket, információkat.

(3) Gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszer az üzlet jellegét, kialakítását figyelembe véve az egyéb termékektől elkülönítve, önálló polcon vagy az üzlethelyiség erre a célra elkülönített részén, vagy kizárólag gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszer forgalmazására szolgáló önálló üzlethelyiségben hozható kereskedelmi forgalomba. Az önálló polcon, elkülönített üzletrészben vagy önálló üzlethelyiségben jól látható módon jelezni kell, hogy ezen az elkülönített területen gyógyszert forgalmaznak, de olyan felirat vagy jelzés nem alkalmazható, amely alkalmas lehet az üzlet gyógyszertárral, a gyógyszerforgalmazó tevékenység gyógyszertári tevékenységgel való összetévesztésére. Közvetlenül élelmiszer és vegyi áru mellé nem helyezhető gyógyszer.

(4) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletnek száraznak, fűthetőnek és szellőztethetőnek, résmentes padozatúnak, a polcoknak lemoshatónak, fertőtlenítőszeres tisztításra, vegyszeres kezelésre alkalmasnak kell lennie.

41. § Az üzletnek a fogyasztók számára nyitva álló helyiségben a gyógyszert úgy kell elhelyezni, hogy az a fogyasztó számára ne legyen közvetlenül hozzáférhető, a zárható szekrényből a fogyasztó csak a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy közreműködésével férhessen hozzá. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében a gyógyszer tárolására az OGYI az üzletre is vonatkozó különleges tárolási feltételeket (pl. fénytől védett, illetve hűvös helyen történő tárolás) határozhat meg.

42. § (1) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletnek a gyógyszerkészletéről olyan nyilvántartást kell vezetnie, amelyből a gyógyszerek aktuális készlet- és forgalmi adatai megállapíthatók.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

a) a gyógyszer

aa) nyilvántartási számát,

ab) nevét,

ac) gyártási számát,

ad) felhasználhatósági időtartamát,

ag) kiszerezési egységét;

b) a gyógyszerkészlet és forgalmi adatok követhetőségéhez szükséges adatokat;

c) a gyógyszert kiszállító nagykereskedő megnevezését.

(3) Gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszer ajándékként, mintaként, vásárlásra jogosító utalvány ellenében és egyéb természetbeni rabattként sem közvetlenül, sem közvetett formában a betegnek, fogyasztónak nem forgalmazható, nem adható és nem ajánlható fel.

43. § (1) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatásához szükséges elektronikus információs rendszereket az OGYI az üzletnek a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 68. §-ának (1) bekezdése szerinti engedélyezési eljárása során szakvélemény keretében minősíti.

(2) Az OGYI az (1) bekezdés szerinti szakvélemény adása során figyelembe veszi, hogy az (1) bekezdés szerinti elektronikus információs rendszer a gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során jóváhagyott - az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendeletben meghatározottak szerinti - betegtájékoztatóban szereplő információkkal azonos tartalmú tájékoztatást biztosít-e a gyógyszer alkalmazásával, különböző gyógyszerekkel való kölcsönhatásával és más gyógyszerekkel való esetleges együttes alkalmazásával kapcsolatosan.

(3) Az üzletben kinyomtatott formában elhelyezett tájékoztatónak jól olvashatónak és könnyen kezelhetőnek kell lennie, továbbá külső megjelenésében alkalmasnak arra, hogy a fogyasztók a többszöri igénybevételt követően is hozzáférhessenek az abban szereplő információkhoz.

(4) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató a gyógyszerhulladék lakosságtól történő begyűjtésében a nyitvatartási ideje alatt a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet 8. §-a szerinti engedély birtokában részt vesz. A humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről szóló 20/2005. (VI. 10.) EüM rendelet 4-5. §-ában foglaltakat a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató tekintetében értelemszerűen alkalmazni kell."

2. § Az R. az e rendelet *melléklete* szerinti 4. számú melléklettel egészül ki.

3. § (1) Ez a rendelet 2006. december 29-én lép hatályba.

(2) Az OGYI az R. - e rendelet 1. §-ával megállapított - 39. §-ának (5) bekezdése szerinti közleményt első alkalommal az e rendelet hatálybalépését követő 60. napon belül teszi közzé.

(3) Az OGYI a korábban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereknek az R. - e rendelet 1. §-ával megállapított - 39. §-ának (1) bekezdése szerinti besorolását az e rendelet hatálybalépését követő 60. napon belül hivatalból elvégzi.

(4) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R. 7. §-ának (8) bekezdésében a

"generikus gyógyszerre minősüléshez" szövegrész helyébe a "hasonló biológiai gyógyszerre minősüléshez" szövegrész lép.

(5) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R. 15. §-a (6) bekezdésének utolsó mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

"Az engedélyezési eljárás során hozott határozat egy példányát az OGYI az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak - immunológiai gyógyszer esetén az OEK-nak is - megküldi, továbbá elektronikus úton az Egészségügyi Minisztériumnak eljuttatja."

(6) A Gyftv. 87. §-ának (6) bekezdése szerinti jogszabály a gyógyszerek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet.

Melléklet a 44/2006. (XII. 27.) EüM rendelethez

[4. számú melléklet az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelethez]

Gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek

1. Gyógyszerek nem minősülő gyógyhatású készítményekből gyógyszerre átminősített gyógyszerek
2. Hagyományos növényi gyógyszerek
3. Savkötők
4. A bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek
5. Ozmotikusan ható hashajtók
6. Béladszorbensek
7. Aszkorbinsav
8. Vitaminok és ásványi anyagok kombinációi
9. Kalcium-karbonát készítmények
10. Magnézium-citrát készítmények
11. Roboráló szerek
12. Aranyér elleni lokális szerek
13. Kapilláris-stabilizáló külsőleges szerek
14. Gombásodás elleni lokális tolnaftát-készítmények
15. Bőrlágyító- és védőanyagok

16. Hámosító készítmények
17. Viszketés elleni lokális antihisztaminok
18. Külsőleges jódtartalmú fertőtlenítők
19. Hidrogén-peroxid és klórtartalmú fertőtlenítő tabletták
20. Szemölcs és tyúkszem elleni készítmények
21. Ibuprofentartalmú nemszteroid gyulladásgátló készítmények közül tableta vagy kúp legfeljebb 5x kiszereelésben
22. Ízületi és izomfájdalmak ibuprofentartalmú lokális készítményei
23. Ízületi és izomfájdalmak szalicilsavszármazékot tartalmazó lokális készítményei
24. Felnőtteknek fájdalom- és lázcsillapításra szánt acetil - szalicilsav orális készítmények, legfeljebb 500 mg-os és legfeljebb 12x kiszereelésben
25. Paracetamol tabletták legfeljebb 500 mg-os hatáserősségben és 6x kiszereelésben
26. Paracetamol tartalmú szirupok, kombináltak is, kiszereelve legfeljebb 6x kiszereelésben
27. Melatonintartalmú készítmények, legfeljebb 3 mg-os hatáserősségben
28. Gégészeti antiszeptikumok
29. A köptetők közül az illóolajat vagy növényi kivonatot tartalmazók
30. Xylometazolin orrcsepp és orrspray, legfeljebb 0,05%-os töménységű
31. Nátrium-kromoglikátot tartalmazó orrcsepp és orrspray, legfeljebb 2%-os töménységű és 10 ml mennyiségű, adagolt gyógyszerforma esetén legfeljebb 3 mg/adag
32. Homeopátiás komplex gyógyszerek
33. Paracetamol végbélkúpok 125 mg, 250 mg, 500 mg hatáserősségben, legfeljebb 6x kiszereelésben

MK 2006/164. (XII. 27.)