

2005. évi XCV. törvény

az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról ¹

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 gyógyszer kutatás és fejlesztés fejlődését, illetve az Európai Unió belüli gyógyszer-kereskedelmet

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 Vényminta Gyűjtemény (Fo-No) (a továbbiakban: Vényminta 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. kábítószerként minősített gyógyszer: a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló jogszabály alapján kábítószernek minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer;

¹ A törvényt az Országgyűlés a 2005. július 4-i ülésnapján fogadta el. A kihirdetés napja: 2005. július 15.

5. *pszichotróp anyagként minősített gyógyszer*: a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló jogszabály alapján 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 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 farmakodinámiás hatásainak feltárása, illetve

b) által kiváltott nemkívánatos 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 Vényminta 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 Vényminta Gyűjtemény annak nyilvánít;
17. *alkalmazási előírás*: az orvos, illetve 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 minőségét és összetételét tartalmazó jogszabállyal kihirdetett hivatalos kiadvány;
22. *Vényminta Gyűjtemény (Fo-No)*: a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó jogszabállyal kihirdetett 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. *csekély értékűnek minősülő ajándék*: természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában, pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át;
28. *ésszerű mértékű támogatás*: amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a 27. pontban meghatározott összeg tízszeresét.

A törvény hatálya

2. § (1) E törvény hatálya az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer gyártására, előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására, ismertetésére 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 vérré, plazmára vagy vérszövetekre, – 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 az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) – az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatás-ethikai bizottsága egyetértésével kiadott – engedélyre van szükség.

(3) A vizsgálatok végzésének és ellenőrzésének szabályait, az engedélyezési eljárás részletes szabályait, valamint a klinikai vizsgálat iránti kérelemhez benyújtandó dokumentáció körét és a kutatás-ethikai bizottság eljárását külön jogszabály állapítja meg.

(4) A klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtását követő hatvan nap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje negyvenkét nap. Génterápiára és szomatikus sejtterápiára szolgáló, valamint genetikailag módosított szervezeteket tartalmazó vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtásától számított kilencven nap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb hetvenkét nap. Xenogén sejtterápiára szolgáló vizsgálati készítmények esetén a klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának időtartama a kérelem benyújtásától számított tizenkét hónap, ezen belül az etikai jóváhagyás elkészítésének határideje legfeljebb tizenegy hónap.

(5) A klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a klinikai vizsgálatral 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 vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre.

(6) Az engedélyezett klinikai vizsgálatok megkezdését az OGYI-nak be kell jelenteni.

(7) A (2) bekezdés szerint kiadott engedély jogosultja az eljárásért és az engedély kiadásáért a külön jogszabályban meghatározottak szerinti igazgatásszolgáltatási díjat köteles fizetni.

(8) A klinikai vizsgálat kezdeményezője az azt végző egészségügyi szolgáltatóval, illetve a klinikai vizsgálat vezetőjével a klinikai vizsgálat végzésére írásban szerződést köthet. A

szerződés érvényességéhez az OGYI-nak az Egészségügyi Tudományos Tanács külön jogszabály szerinti kutatás-és-fejlesztési bizottságának előzetes véleménye alapján kialakított egyetértése szükséges.

A gyógyszergyártás feltételei

4. § (1) A Magyar Köztársaság területén gyógyszer gyártani – a magisztrális gyógyszerek gyógyszerzeti előállítását kivéve – az OGYI által – a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal szakhatósági hozzájárulásával – 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 az OGYI 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 rendelkezzen a gyógyszergyártási tevékenység technológiai folyamatai során okozott kár megtérítésére vonatkozó felelősségbiztosítási szerződéssel.

(4) Az engedély iránti kérelmet az OGYI-hoz a külön jogszabályban meghatározott adatlapon kell benyújtani.

(5) Az OGYI a határozat meghozatalát megelőzően 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) Az OGYI a kérelemről a kézhezvételtől számított kilencven napon belül dönt. Az engedély másolatát az OGYI megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek.

(7) Kábítószernek, pszichotróp anyagnak minősülő, valamint a kábítószeres tiltott gyártáshoz használt egyes vegyi anyagokkal végzett tevékenységek szabályozásáról szóló külön jogszabály hatálya alá tartozó 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 hozatalát 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 az OGYI-t értesíteni köteles.

(11) A gyógyszergyártási engedély jogosultja haladéktalanul köteles bejelenteni az OGYI-nak, ha tevékenysége folytatása során a (2) bekezdésében felsorolt körülményeiben változás következik be. A bejelentés alapján az (1) bekezdés szerinti engedély módosításáról az OGYI a bejelentés kézhezvételétől számított hatvan napon belül dönt. E határidő egy ízben legfeljebb harminc nappal meghosszabbítható.

(12) Az OGYI – 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) A gyógyszergyártási engedély jogosultja az eljárásért és a gyártási engedély kiadásáért a külön jogszabályban meghatározottak szerinti igazgatásslolgáltatási díjat köteles fizetni.

A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése

5. § (1) A forgalomba hozatali engedély az arra illetékes 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 az OGYI vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Unió Bizottsága engedélyezte.

(2) Az OGYI 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 törzskönyvezhető homeopátiás gyógyszerek kivételével – klinikailag is bizonyított, valamint

c) előny/kockázat aránya kedvező.

(3) A forgalomba hozatali engedély kiadása iránti eljárás során az OGYI 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) Az OGYI 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 eljárás befejeztével a (2)–(4) bekezdésekben foglaltaknak megfelelő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az OGYI adja ki. 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 benyújtásától számított legfeljebb kettőszáztíz 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 érvényes. Az engedély – az érvényességi idejének lejártát megelőzően legalább hat hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján – megújítható. A megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha az OGYI úgy dönt, hogy a külön jogszabály szerinti mellékhatás bejelentési kötelezettség alapján beérkezett adatok alapján legfeljebb csak öt évre újítja meg.

(8) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az eljárásért és a forgalomba hozatali engedély kiadásáért a külön jogszabályban meghatározottak szerinti igazgatásslolgáltatási díjat köteles fizetni.

(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 – az OGYI-hoz bejelenteni.

6. § (1) Az OGYI, különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből – a forgalomba hozatali engedély jogosultjának erre irányuló kérelme hiányában is – engedélyezheti a más EGT-megállapodásban részes államban már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatalát.

(2) Amennyiben az OGYI 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 az OGYI 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. Az OGYI az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározza a forgalomba hozatali engedély jogosultjának – elsősorban a készítmény biztonságos alkalmazására vonatkozó – jelentési kötelezettségeit. Az OGYI által előírt feltételeket az engedélyben megszabott rendszerességgel az OGYI-nak be kell jelenteni.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott időtartamra engedélyezheti az OGYI 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) Az OGYI 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. Az OGYI a kivételes forgalomba hozatali engedélyben meghatározza a forgalomba hozatali engedély jogosultjának – elsősorban a készítmény biztonságos alkalmazására vonatkozó – jelentési kötelezettségeit. Az OGYI által előírt feltételeket az engedélyben megszabott rendszerességgel az OGYI-nak be kell jelenteni.

(4) Az (1)–(3) bekezdésben szereplő feltétel(ek) fennállását az OGYI legalább évente értékeli. Az OGYI a gyártó kérelmére az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározott határidőt legfeljebb egy évre meghosszabbíthatja.

A címke és a betegájékoztató

8. § Ha e törvény másként nem rendelkezik a gyógyszer külső csomagolásán, illetve amennyiben az nincs, a közvetlen csomagolásán a külön jogszabályban foglalt adatokat kell feltüntetni.

9. § A gyógyszerek csomagolásához betegájékoztatót kell mellékelni, amennyiben a külön jogszabályban meghatározott adatok nincsenek feltüntetve a külső vagy a közvetlen csomagoláson.

10. § (1) A forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel egyidejűleg a gyógyszer külső csomagolásának és közvetlen csomagolásának, valamint a betegájékoztató tervezetének mintáját is be kell nyújtani az OGYI-hoz.

(2) A címke szövegére vagy a betegájékoztatóra vonatkozó módosítások tervezetét a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy képviselője kérelmére az OGYI engedélyezi. Amennyiben az OGYI a kérelem benyújtásától számított 90 napon belül a változtatást nem utasítja el, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a kívánt módosításokat végrehajthatja.

(3) A betegájékoztatót 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, az OGYI eltekinthet attól, hogy a csomagoláson és betegtájékoztatón minden egyes adat feltüntetésre kerüljön, továbbá attól, hogy a betegtájékoztatón szereplő adatok magyar nyelven kerüljenek feltüntetésre.

(5) Az OGYI által nem a külön közösségi jogszabályban rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények egyéb módosítási kérelmeit a Bizottság 1084/2003/EK rendeletében rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni.

Gyógyszer-nagykereskedelem

11. § (1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, EGT-megállapodásban részes államon kívülről történő behozatalával, illetve nem e térség országaiba irányuló kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az előállítótól a lakossági gyógyszerellátóhoz eljut. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytatni – ha e törvény másként nem rendelkezik – az OGYI e tevékenység végzésére jogosító engedélyének birtokában lehet.

(2) Az engedélyt az OGYI – a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal szakhatósági hozzájárulásával – 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 az (1) bekezdés szerinti hatóság a kérelem benyújtásától számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásáig érvényes.

(5) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja az eljárásért és a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadásáért a külön jogszabályban meghatározottak szerinti igazgatásszolgáltatási díjat köteles fizetni.

Gyógyszerellátás

12. § (1) A gyógyszerellátás azon tevékenységek összessége, amely magába foglalja a gyártást, előállítás, tárolást és forgalmazást és amelynek eredményeként a gyógyszer a közvetlen felhasználóhoz eljut.

(2) A lakossági gyógyszerellátás az a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertár, valamint az intézeti gyógyszertár által végzett egészségügyi szakellátó tevékenység, amely során az egészségügyi szolgáltató a gyógyszert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt a betegek részére közvetlenül biztosítja.

Lakossági gyógyszerellátás

13. § (1) A gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól külön törvény rendelkezik.

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

(3) A gyógyszertár gondoskodik a Magyar Köztársaság területén forgalmazott gyógyszereknek a fogyasztó részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról. Amennyiben a gyógyszertár a készletéből az igényelt gyógyszert a megrendelő részére azonnal kiadni nem tudja, tájékoztatni köteles a beszerzés legkorábbi időpontjáról.

(4) A gyógyszertár a külön jogszabályban meghatározott szolgálati időben köteles a lakosság gyógyszerellátását biztosítani.

Intézeti gyógyszerellátás

14. § (1) Az intézeti gyógyszerellátás az intézeti gyógyszertárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek során az intézeti gyógyszertár a fekvőbeteg-intézményben ápolta, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja.

(2) A fekvőbeteg-ellátó intézmény a gyógyszerellátással kapcsolatos feladatait intézeti gyógyszertár működtetésével, illetve a gyógyszereknek a gyógyító osztályokon, járóbeteg-szakrendeléseken (ambulanciákon) történő tárolásával a beteg részére való kiadásával látja el.

(3) A beteg intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak az intézet gyógyszertára által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek – ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket – alkalmazhatók, a külön jogszabályban foglalt esetek kivételével.

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, az ország területén történő átviteléhez, valamint tudományos célra történő beszerzéséhez és felhasználásához a külön jogszabályban meghatározott hatóság engedélye is szükséges. A külön jogszabály szerinti hatóság határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs, határozatának felülvizsgálata keresettel kérhető a bíróságtól. A kereset alapján indult bírósági eljárás során a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(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, gyógyszertári forgalmazásának – ideértve a gyógyszertári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszertárból történő kiadást is – szabályait, továbbá gyógyintézeti felhasználásának és nyilvántartásának rendjét külön jogszabály állapítja meg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár 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, az OGYI-val és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral (a továbbiakban: OEP) 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, az OGYI-val és az OEP-pel haladéktalanul tudatni köteles.

(3) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja köteles azon gyógyszereket beszerezni és forgalmazni, amelyek forgalmazására nagykereskedelmi tevékenységi engedélyt kapott.

(4) A gyógyszertár működtetőjének ellátási felelősségéről a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól külön jogszabály rendelkezik.

(5) Amennyiben a támogatott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a már forgalomban lévő készítményt átmenetileg vagy tartósan a Magyar Köztársaság területén nem tudja vagy nem kívánja forgalmazni, azonban

a) a gyógyszer hiánya súlyos egészségkárosodást, vagy életminőség romlást okoz a kezelt betegeknek, és

b) a gyógyszerrel azonos hatóanyagú, gyógyszerformájú és hatáserősségű gyógyszer a Magyar Köztársaság területén nincs forgalomban

az állami egészségügyi, katasztrófa és védelmi készlet kezelője jogosult a külön jogszabályban meghatározottak szerint a gyógyszert olyan jogi személytől, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezettől beszerezni, amely a Magyar Köztársaság területén kívül, gyógyszerek nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazására engedéllyel rendelkezik.

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 az OGYI-nak bejelenteni.

(2) A feltételezett minőségi hiba bejelentője a bejelentéssel egyidejűleg köteles a minőség-ellenőrző vizsgálathoz szükséges – a külön jogszabályban meghatározott mennyiségű – gyógyszert is megküldeni.

(3) Az OGYI az (1) bekezdésben említett bejelentést megvizsgálja, és megteszi a (4) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket, továbbá a vizsgálat eredményéről és a megtett intézkedésekről tájékoztatja a bejelentőt és a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

(4) Amennyiben az OGYI megállapítja, hogy a gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, a gyógyszert, illetve a gyógyszer gyártási tételét a forgalomból kivonja, és erről az egészségügyi szolgáltatókat hirdetmény útján haladéktalanul értesíti. A hirdetményt az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás rendjét külön jogszabály állapítja meg.

(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 kiszolgáltatót végző gyógyszerész köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott mellékhatásokat haladéktalanul az OGYI-nak bejelenteni, ha az

- a) a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel,
- b) súlyos és nemkívánatos, illetve
- c) a gyógyszer további alkalmazását megakadályozza.

(2) Az OGYI a bejelentéseket elbírálja, értékeli, és megteszi a (3) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket. A bejelentésről, a bejelentés eredményéről, illetve a szükséges intézkedésekről az OGYI a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint az egészségügyi szolgáltatókat hirdetmény útján értesíti. A hirdetményt az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában is közzé kell tenni.

(3) Az OGYI 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) Az OGYI 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 az OGYI által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer három egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen forgalomban a hazai gyógyszerpiacon, az OGYI a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét visszavonhatja.

(8) Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből vagy közegészségügyi okból az OGYI a (6) és (7) bekezdés rendelkezéseitől eltekinthet.

19. § A gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumokat és a klinikai vizsgálatokat végző egészségügyi szolgáltatókat az OGYI a külön jogszabályban megállapított szakmai szabályok betartása szempontjából rendszeresen ellenőrzi.

20. § (1) A gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával és a gyógyszerellátási felelősséggel kapcsolatos, az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek hatósági ellenőrzése az OGYI, a

gyógyszertárak és egyéb egészségügyi szolgáltatók esetén az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) feladata. A gyógyszerek reklámozásával és ismertetésével kapcsolatos reklámfelügyeleti szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

(2) Az OGYI az ellenőrzés során megállapított tényállás alapján a hiányosságok, szabályszegések jellegét és súlyát mérlegelve megteszi a szükséges intézkedéseket és ellenőrzi azok végrehajtását.

(3) Amennyiben az OGYI az ellenőrzés során megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve képviselője, a gyógyszer gyártója vagy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja a tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi, határozattal

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;

c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;

d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti;

e) ismételt jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja.

(4) Az OGYI, illetve az ÁNTSZ határozatával bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.

(5) A bírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek (fogyasztók) 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, legmagasabb összege a jogsértést elkövető előző naptári évében a jogsértés tárgyát képező terméket tekintve elért nettó hazai árbevételének 1%-a. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

(6) Az e törvény szerinti, gyógyszerellátással kapcsolatos kötelezettség megszegése esetén a bírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek (fogyasztók) 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.

(7) A bírságot az OGYI, illetve az ÁNTSZ területileg illetékes megyei intézete 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 (3)–(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 az OGYI 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.

Gyógyszerek ismertetése

22. § (1) Gyógyszerismertetés a gyógyszerek szakmai célú olyan reklámozása, ajánlása, ismertetése, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve az alkalmazására vonatkozó bármilyen tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól.

(2) A gyógyszerismertetés során átadott információ tartalma összhangban kell legyen az ismertetett gyógyszer alkalmazási előírásában foglaltakkal. A gyógyszerismertetés során átadott információ részletes tartalmát külön jogszabály határozza meg.

(3) A gyógyszerismertetői tevékenység akkor kezdhető meg, ha a gyógyszerismertetést végző személyt az OGYI – a kérelem benyújtását követő harminc napon belül – nyilvántartásba vette és gyógyszerismertető igazolvánnyal látta el. A nyilvántartásba vétel igazgatásslolgálati díját külön jogszabály tartalmazza.

(4) A nyilvántartás tartalmazza:

a) a gyógyszerismertetést végző személy nevét, születési évét,

b) a képzettséget igazoló oklevél számát,

c) a gyógyszert reklámozó gazdálkodó szervezet megnevezését,

d) a gyógyszerismertetést végző személy alap-nyilvántartási számát, ha végzettségéből következően ez az előírás.

A nyilvántartáshoz csatolni kell a gyógyszerismertetést végző személy nyilatkozatát arról, hogy vele szemben az (5) bekezdésben meghatározott összeférhetlenségi ok nem áll fenn.

(5) Összeférhetetlen a gyógyszerismertetői tevékenységgel, ha a (4) bekezdés szerinti nyilvántartásba vett személy – ide nem értve a szerzői jogi védelem alá tartozó tudományos tevékenységet – abban a betegellátó intézményben ismertet gyógyszert, amellyel az egészségügyi

tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszonyban áll.

(6) Az (5) bekezdés szerinti összeférhetetlenség nem érinti az OGYI saját gyógyszerismertető hálózatába tartozó személyeket.

23. § (1) A gyógyszerismertető tevékenységet végző reklámozó, illetve a reklámszolgáltató a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándékot, anyagi előnyt vagy más természetbeni juttatást nem adhat, nem ajánlhat fel, és nem ígérhet, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel.

(2) A gyógyszerek eladását, értékesítését vagy bemutatását segítő rendezvényeken a gyógyszerismertető tevékenységet végző reklámozó, illetve a reklámszolgáltató által biztosított vendéglátásnak ésszerű mértékűnek és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre, illetve a bemutatóra egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

(3) A szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények és programok közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása esetén a gyógyszerismertetőt végző reklámozó, illetve reklámszolgáltató által nyújtott támogatásnak mindenkor ésszerű mértékűnek és a rendezvény fő tudományos célkitűzéseire képest alárendeltnek kell lennie azzal, hogy szakmai és tudományos programokra egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

(4) Támogatás nyújtható az egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy számára szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon történő részvételre, olyan mértékben, amely nem haladja meg a fenti rendezvényeken történő részvételből fakadó, illetve azzal közvetlen összefüggésben felmerülő járulékos kiadások (utazási, szállásköltség, részvételi díj) mértékét.

(5) Az (1)–(3) bekezdésben meghatározott tilalmak és korlátozások nem érintik

a) a gyógyszerek árával, árrésével és árengedményével vagy egyéb kereskedelmi kedvezménnyel kapcsolatos külön jogszabályban meghatározott feltételeket, valamint

b) a gyógyszerismertetőt végző reklámozó vagy a reklámszolgáltató által meghirdetett vagy támogatott, a (4) bekezdésben megjelölt rendezvényeken való részvétel támogatására vonatkozó nyilvános (országos terjesztésű sajtótermékben megjelenő) pályázatokon elnyerhető támogatásokat. A pályázati kiírás tartalmi követelményeit külön jogszabály állapítja meg.

(6) A gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy nem kérhet, és nem fogadhat el semmilyen az (1) bekezdésben tiltott juttatást vagy a (2)–(4) bekezdéssel ellentétes ösztönzést.

(7) Annak érdekében, hogy a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy adózási kötelezettségének eleget tudjon tenni, a gyógyszert reklámozó vagy reklámszolgáltató a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére a hatályos adójogszabályokban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében a hatályos adójogszabályoknak megfelelő igazolást köteles megküldeni, ha ennek feltételei fennállnak.

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 fogyasztó 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 csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő – Vényminták Gyűjteményében szereplő készítmény esetén az ott közölt – javallatban jogosult minden orvos és fogorvos (a továbbiakban együtt: orvos), aki az orvosi diplomához 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 – az OGYI 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 az OGYI-nak 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 az OGYI engedélyezi,

b) amennyiben a gyógyszer az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, abban az esetben, ha annak kivitelét, illetve behozatalát az OGYI-hoz bejelentették.

(5) Az OGYI minőségi hiba gyanúja esetén három napon belül a gyógyszer hazai felhasználását megtilthatja, illetve kivitel esetén értesíti az illetékes ország gyógyszerhatóságát.

Vegyes rendelkezések

26. § (1) A gyógyszergyártó, a gyógyszer-nagykereskedő, illetve a gyógyszertár 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 egészségügyi miniszter szabályozza.

(3) Az OGYI 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 OEP és az OGYI a hivatalos lapjukban megjelenő – a gyógyszerek forgalomba hozatalával, orvosi rendelésével, valamint az árukhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatással kapcsolatos – közleményeiket az internetes honlapjukon közzéteszik.

(6) Az OGYI e törvényben foglaltak alapján hozott határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs. Az OGYI határozatának felülvizsgálata keresettel kérhető a bíróságtól. A kereset alapján indult bírósági eljárás során a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

Egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosítása

27. § (1) A gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 15. § (1)–(2) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

15. § „(1) A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség (a továbbiakban: főfelügyelőség) – első fokon a megyei (fővárosi) fogyasztóvédelmi felügyelőségek (a továbbiakban: felügyelőség) – látja el – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a gazdasági reklámtevékenységre vonatkozó rendelkezések betartásának ellenőrzését, ezen belül lefolytatja az e rendelkezések megsértése miatti eljárásokat.

(2) A gyógyszerek és a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek reklámjára és gyógyszerismertetésére vonatkozó reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) is jogosult.”

(2) A Grtv. 18. §-a az alábbi új (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A gyógyszerek reklámozásával, illetve ismertetésével kapcsolatosan kiszabott bírság 50%-át az Egészségbiztosítási Alapba kell befizetni.”

(3) A Grtv. 19. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A főfelügyelőség vezetője a felügyelőséget, illetve az illetékes miniszter az OGYI főigazgatóját utasíthatja ideiglenes intézkedés elrendelésére.”

(4) A Grtv. 20. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

20. § „(1) A felügyelőség első fokú döntése ellen benyújtott fellebbezést a főfelügyelőség vezetője bírálja el. Az OGYI döntése ellen fellebbezésnek helye nincs. A felügyelőség első fokú döntését a fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóan nyilváníthatja a Ket. 101. § (3) bekezdésének *a)–d)* pontjain túlmenően közegészségügyi, környezet- vagy természetvédelmi okokból.

(2) A főfelügyelőség vezetője, illetve az OGYI határozatának felülvizsgálata keresettel kérhető a bíróságtól. A kereset alapján indult bírósági eljárás során a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni. A bíróság a főfelügyelőség vezetőjének, illetve az OGYI határozatát megváltoztathatja.”

28. § (1) A Tftv. 14. §-a a következő új (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Gyógyszer előírás szerinti alkalmazásával okozott kár esetében a gyártó a 7. § (1) bekezdésének *d)* pontjára hivatkozással nem mentesülhet a felelősség alól.”

(2) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 164. §-ának (2) bekezdése a következő szövegrésszel egészül ki:

„A vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok esetén a külön törvényben előírt felelősségbiztosítással kell rendelkezni.”

29. § (1) A Büntető Törvénykönyvről szóló 1978. évi IV. törvény 173/D. §-a helyébe az alábbi rendelkezés lép:

173/D. § „(1) Aki emberen orvostudományi kutatást engedély nélkül, vagy az engedélytől eltérően végez, büntetett követ el, és öt évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában engedély alatt az egészségügyről, illetőleg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló törvényben meghatározott engedélyt kell érteni.”

(2) A Tftv. 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

15. § „Ez a törvény – az 1999. május 10-i 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított – a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

30. § A Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvény 2. §-a (2) bekezdésének *m)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„ *m)* közzéteheti tájékoztató jelleggel a járóbeteg-ellátás körébe tartozó, közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerek ajánlott fogyasztói árát.”

31. § A gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény

a) 2. §-a az alábbi *i)* ponttal egészül ki:

„ *i)* közfinanszírozásban részesülő gyógyszer: olyan gyógyszer, amelynek árához külön jogszabály alapján a központi költségvetés, illetve az Egészségbiztosítási Alap az arra jogosultaknak támogatást nyújt.”

b) 13. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

13. § „(1) A gyógyszertár a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer közfinanszírozásának alapjául szolgáló összeg, valamint a támogatás mértéke szerint számított térítési díjától a biztosítottak történő kiszolgáltatás során nem térhet el.

(2) A gyógyszertár a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszer fogyasztói áráról a gyógyszer tényleges beszerzési ára alapján az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény rendelkezései szerint dönt, érvényesítve a beszerzési ár kialakítása során általa igénybe vett árkedvezményeket is.”

Záró rendelkezések

32. § (1) E törvény 2005. október 30. napján lép hatályba.

(2) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény – a 19. § (7) bekezdésének és mellékletének kivételével –, az Eütv. 58. § (7) bekezdése és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek személyi és tárgyi feltételeiről szóló 37/2000. (III. 23.) Korm. rendelet, valamint az azt módosító 86/2004. (IV. 20.) Korm. rendelet a hatályát veszti.

(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 az OGYI-nak 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) a kábítószerként, illetve pszichotróp anyagként minősített gyógyszer gyártására, az e termékekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó részletes szabályokat, az engedélyezés feltételeit és a hatósági jogkör gyakorlóit,

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
rendeletben szabályozza.

(5) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy

a) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatos eljárás részletes szabályait, az engedélyezés feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás rendjét,

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

c) 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 kutatásetikai 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 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, gyógyszerértári forgalmazásának – ideértve a gyógyszerértári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszerértárból 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 Gyógyszerkönyvet és a Vény minta Gyűjteményt,

n) a gyógyszerek címkéjére és a betegtájékoztatóra vonatkozó szabályokat,

o) a gyógyszerértár által történő gyógyszer kiszolgáltatás formáit és szakmai szabályait, illetve a gyógyszerészeti 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

rendeletben szabályozza.

(6) A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele és a forgalomba hozatala engedélyezésére eljárás nem indítható.

(7) A (6) bekezdés alatti termékek gyógyszerre történő átminősítésének feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

(8) A (6) bekezdés alatti termékek – amennyiben azokat nem minősítették át gyógyszerre – 2011. április 1. napjától gyógyhatásra való hivatkozással nem hozhatók forgalomba.

33. § 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.

Mádl Ferenc s. k., a Köztársaság elnöke
Dr. Szili Katalin s. k., az Országgyűlés elnöke