

**MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA**

**T/16301. számú**

**törvényjavaslat**

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

**Előadó: Dr. Rácz Jenő**  
**egészségügyi miniszter**

**Budapest, 2005. május**

## 2005. évi ... törvény

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

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 Unión 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 Vény minta Gyűjtemény (Fo-No) (a továbbiakban: Vény minta 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 pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló jogszabály alapján kábítószernek minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer;

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

b) által kiváltott nem kívánatos 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 termelő tevékenység, 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 Vény minta 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 Vény minta 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 mellékelt, 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. *Vény minta 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 figyelembe vételével – 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 vérre, plazmára vagy vérszövetekre, - kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel dolgoznak fel - az orvostechikai eszközre, az élelmiszerre, a kozmetikai termékre, az emberi fogyasztásra szánt egyéb termékre, 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 kutatásetikai bizottsága egyetértésével kiadott engedélye szükséges.

(3) A vizsgálatok végzésének és ellenőrzésének szabályait, az engedélyezési eljárás részletes szabályait, valamint a klinikai vizsgálat iránti kérelemhez benyújtandó dokumentáció körét és a kutatásetikai 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 sejterápiára 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 sejterápiára 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 igazgatás-szolgáltatási díjat köteles fizetni.

## **A gyógyszergyártás feltételei**

### **4. §**

(1) A Magyar Köztársaság területén gyógyszert gyártani - a magisztrális gyógyszerek gyógyszerári 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 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 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, pszichotrop anyagnak minősülő, valamint a kábítószeres tiltott gyártásához 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 hozatal 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 gyűjtő csomagolását 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 igazgatás-szolgáltatási 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 államok kivételével végzett vizsgálatok eredményét abban az esetben fogadja el, ha

- a) azt jogszabály, nemzetközi egyezmény előírja, vagy
- b) meggyőződött arról, hogy az EGT-megállapodásban részes államok kivételével 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) lejáratí 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 igazgatás-szolgáltatási 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 betegtájékoztató**

### **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 betegtájékoztatót 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 betegtájékoztató tervezetének mintáját is be kell nyújtani az OGYI-hoz.

(2) A címke szövegére vagy a betegtájékoztatóra 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 betegtájékoztatót 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.

## Gyógyszer-nagykereskedelem

## 11. §

(1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, külföldre történő kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer - ha jogszabály másként nem rendelkezik - az előállítótól a közvetlen 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 igazgatás-szolgáltatási díjat köteles fizetni.

## **Gyógyszerellátás**

### **12. §**

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

(2) A lakossági gyógyszerellátás az a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszer-tár, valamint az intézeti gyógyszer-tár 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 gyógyszer-tárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól külön törvény rendelkezik.

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

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

(4) A gyógyszer-tár a külön jogszabályban meghatározott szolgálati időben köteles a lakosság gyógyszerellátását biztosítani.

## **Intézeti gyógyszerellátás**

### **14. §**

(1) Az intézeti gyógyszerellátás az intézeti gyógyszer-tárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek során az intézeti gyógyszer-tár a fekvőbeteg-intézményben ápolott, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja.

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

(3) A beteg részére intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak intézeti gyógyszertár által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek - ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket - alkalmazhatók.

### **Kábítószerként és pszichotrop anyagként minősített gyógyszerekre vonatkozó külön rendelkezések**

#### **15. §**

(1) A kábítószernek, illetve pszichotrop 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 pszichotrop 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 gyógyszergyártók, illetve a gyógyszerellátásban résztvevők ellátásra 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 gyógyszerertár működtetőjének ellátási felelősségéről a gyógyszerertárok 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 gyógyszerrel kezelt betegek száma a száz főt meghaladja és a gyógyszer hiánya súlyos egészségkárosodást, vagy életminőség romlást okoz a kezelt betegeknél 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, aki 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 minőségellenőrző 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 közbenső 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) ha az (1) – (2) bekezdés szerinti bejelentések alapján úgy ítéli meg, hogy (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 az (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 gyógyszerterek 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 gyógyszerellátásában 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 igazgatási szolgáltatási 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 a (5) bekezdésben meghatározott összeférhetlenségi ok nem áll fenn.

(5) Összeférhetetlen a gyógyszerismertetői tevékenységgel, ha a (4) bekezdés szerinti nyilvántartásba vett orvos vagy gyógyszerész - 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.

## 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 gyógyszerismertetést 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- szállás költség, részvételi díj) mértékét.

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

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

b) a gyógyszerismertetést 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 gyógyszer-rendelésre 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 gyógyszer-rendelés 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 pszichotrop 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 pszichotrop anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését az egészségügyi és a környezetvédelmi miniszter együttesen 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 határozatainak 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 határozata ellen benyújtott fellebbezést a főfelügyelőség vezetője bírálja el. Az OGYI első fokon hozott határozata ellen fellebbezésnek helye nincs. A főfelügyelőség vezetője, illetve az OGYI főigazgatója elrendelheti a határozat fellebbezésre tekintet nélküli végrehajtását.

(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, büntetést 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. §

(1) A gyógyszerészetet érintő egyes törvények módosításáról szóló 2002. évi XIV. törvény 2. §-a (2) bekezdésének a Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvény 2. §-a (2) bekezdésének *m)* pontját megállapító rendelkezése hatályát veszti.

(2) A Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvény 2. §-a (2) bekezdésének *m)* pontja hatályát veszti.

## 31. §

(1) Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény mellékletének a B) Szolgáltatások részében a „Humán célú gyógyszerek kereskedelmi árérése” szövegrész helyébe a „Humán célú, közfinanszírozott gyógyszerek kereskedelmi árérése” szövegrész lép.

(2) 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. § A gyógyszertár a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer fogyasztói árából - legfeljebb a kiskereskedelmi árréssel azonos mértékű - engedményt csak az intézeti gyógyszertárral nem rendelkező közvetlen betegellátást végző fekvőbeteg gyógyintézet részére adhat.”

## **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 hatályba lépését követően indult engedélyezési eljárásokban kell alkalmazni azzal, hogy az a gyógyszergyártó, aki a saját előállítású termékeivel gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet is folytatni kíván, annak a - 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, aki a bejelentési kötelezettségnek eleget tett.

(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

a) a kábítószerként, illetve pszichotrop 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 pszichotrop anyagnak minősülő gyógyszerek tudományos célra történő felhasználásának, illetve beszerzésének körét

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 kutatás-és-tesztelési 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 import tevékenység 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 pszichotrop anyagnak minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszer-tári forgalmazásának - ideértve a gyógyszer-tári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszer-tárból 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 Vényminta Gyűjteményt,
- n) a gyógyszerek címkéjére és a betegtájékoztatóra vonatkozó szabályokat

rendeletben szabályozza.

(6) Felhatalmazást kap az egészségügyi és a környezetvédelmi miniszter, hogy a gyógyszerek ártalmatlanításának módját és a követendő eljárás rendjét, a kábítószernek, illetve pszichotrop anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését együttes rendeletben szabályozza.

(7) 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 2008. december 31-éig kérhetik készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. E törvény hatályba lépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nem vehető nyilvántartásba.

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

(9) Az (7) bekezdés alatti termékek - amennyiben azokat nem minősítették át gyógyszerre - 2009. január 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.

## ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

A gyógyszerpiacra általános jellemzőként elmondható, hogy a társadalmpolitikai célkitűzések, valamint az objektív piaci sajátosságok miatt hazánkban és az Európai Unión belül is nagyobb szerepe van a szabályozásnak, mint azokon a piacokon, ahol a verseny hatékony működését kevesebb állami szabályozás is biztosítani képes.

A gyógyszerek piacaira jellemző az a helyzet, hogy míg a kínálat (gyártók, forgalmazók) struktúrája, viselkedése, stratégiája jól leírható, addig a piaci kereslet (orvos, beteg, egészségügyi intézmény) viselkedési magatartását, illetve alakulását számos szabályozási jellegű beavatkozás befolyásolja, torzítja.

Figyelemmel arra, hogy a gyógyszerpiac szabályozására vonatkozó reguláció tárgya klasszikus értelemben ugyanakkor mégis csak a termék, illetve a termék értékesítésére vonatkozó szolgáltatás – a Római Szerződésben lefektetett elvekre és alapvető szabályokra figyelemmel – az e termékkört érintő elsődleges szabályozás a Közösség rendeletében, illetve irányelveiben nyer megjelenítést. Tekintettel arra, hogy a Közösségi szabályozás a termékek piacra lépése, forgalmazása, reklámozása, a minőség-ellenőrzés hatósági feladatai tekintetében olyan kogens rendelkezéseket alkalmaz, amely a tagállamok számára minimális jogalkotási autonómiát biztosít, jellemző, hogy a gyógyszerpiac alakulására ható szabályozás középpontjába elsősorban a gyógyszerek árának alakulására, valamint az árhoz nyújtott támogatás megállapításának szakmai feltételrendszerére vonatkozó jogszabályok kialakítása került.

A gyógyszerek iránti kereslet alakulását ugyanakkor alapvetően befolyásolja az a tény, hogy a keresleti oldal domináns megtestesítői közvetlenül az egészségügyi ellátó rendszer különböző szereplői, amelyeknek céljai, érdekei és eszközei nem világosan definiáltak, sokszor egymásnak is ellentmondóak, ezáltal kevésbé kiszámíthatóak.

A támogatott gyógyszerek körében a keresleti oldal viselkedésének sajátosságát az adja, hogy jellegzetes szerepmegosztás létezik a beteg, mint a termék fogyasztója, és részleges, vagy teljes finanszírozója, a biztosító, mint a termék részleges vagy teljes finanszírozója, és az orvos, mint a termék megrendelője között.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek gyártásával, előállításával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával és alkalmazásával kapcsolatos alapvető szabályokat az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) állapítja meg. Míg a gyógyszerek reklámozására és ismertetésre vonatkozó rendelkezések a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvényben (a továbbiakban: Reklámtörvény) szerepelnek. A Gytv. már 1998-ban, a szabályozás kialakításánál figyelembe vette a Közösségi követelményrendszert és a hazai társadalmi-gazdasági viszonyoknak megfelelő összhangban teremtette meg a biztonságos gyógyszerellátás alapvető követelményrendszerét.

Az Európai Unió 2001-ben a gyógyszerek gyártására, forgalmazására, felhasználására és reklámozására vonatkozó szabályokat az ésszerűség és az egyértelműség érdekében egységes szerkezetbe foglaltan, egy közösségi kódexbe foglalta össze, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben. Ebben, a 2001-es kódexben bekövetkező jogszabályi változások követése céljából ezen szabályok harmonizációja 2004. május 1-től megtörtént, melynek eredményeként garantálttá vált a gyógyszerek magyarországi engedélyezése és forgalmazása területén az EU előírásokkal való egyezés.

Az Európai Unió az eltelt évek alatt szerzett tapasztalatokra figyelemmel további intézkedések megtételét tartotta szükségesnek a gyógyszerek szabad mozgását akadályozó korlátok megszüntetése érdekében. Továbbra is a fő cél a közegészség megóvása, azonban

mindezt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a gyógyszeripar fejlődését, illetve a gyógyszerkereskedelmet. Továbbá valamennyi területen végzett vizsgálatok alapján átdolgozásra szorulónak ítélte a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésének eljárásaira vonatkozó szabályokat. Erre tekintettel 2004-ben az Európai Parlament és a Tanács jelentős mértékű módosítást eszközölt a kódexen, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (a továbbiakban: Irányelv) keretében.

A törvényjavaslat egyebekben módosítani javasolja a gyógyszerek alkalmazásával összefüggésben keletkezett károkért viselt állami felelősség szabályait is. A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. június 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv 15. (1) Cikkének b) pontjában úgy rendelkezik, hogy a tagállamok jogszabályaikban hozhatnak olyan szabályozást, amely akkor is megállapítja a gyártó felelősségét, ha a gyártó bizonyítja, hogy a termék forgalomba hozatalának időpontjában a hiba a tudomány és a technika akkori állása szerint nem volt felismerhető.

Az irányelv említett cikkének (2) bekezdése azonban előírja, hogy ebben az esetben a tagállam a tervezett szabályozás szövegét az Európai Unió Bizottság rendelkezésére bocsátja. A Bizottság tájékoztatja erről a többi tagállamot. Az érintett tagállam a tervezett szabályozást a Bizottság tájékoztatásától számított kilenc hónap múlva vezeti be, feltéve, ha ez idő alatt a Bizottság nem terjeszt az ezen irányelvre vonatkozó módosítási javaslatot a Tanács elé az érintett ügygel kapcsolatban. Ha azonban a Bizottság a tagállamtól érkező tájékoztatástól számított három hónapon belül nem értesíti az érintett tagállamot arról, hogy ilyen javaslatot kíván a Tanács elé terjeszteni, a tagállam haladéktalanul bevezetheti a tervezett szabályozást.

A Magyar Köztársaság a fentiekben bemutatott notifikációs kötelezettségnek eleget tett, amikor 2004. júniusában a megfelelő tájékoztatást megküldte a Bizottság részére. Figyelemmel arra, hogy ez utóbbi nem tett az irányelv szerinti módosítási javaslatot, fenn áll annak a lehetősége, hogy a termékfelelősségi törvény 7.§ (1) bekezdésének d) pontja esetén olyan szabályozást vezessen be Magyarország, amely alapján gyógyszerek esetén a kártalanításra kötelezett – a jelenlegi állami kötelezett helyett - a gyártó lenne.

Tekintettel arra, hogy a kódex módosítása olyan súlyú, hogy az a Gytv. szinte valamennyi szakaszát érinti, új törvény megalkotására teszünk javaslatot, kiegészítve a gyógyszerismertetésre vonatkozó szabályokkal, valamint egyes törvények módosításával a piacvédelem szabályainak lefektetésével.

### **Egyéb jelentős módosítások:**

- a Gytv.-t jelen törvényjavaslat hatályon kívül helyezi;
- a Büntető Törvénykönyvről szóló 1978. évi IV. törvény (a továbbiakban: Btk.) módosításával az emberen végezhető kutatás szabályainak megszegése törvényi tényállás elemeit javasoljuk kiegészíteni azzal, hogy aki vizsgálati készítménnyel klinikai vizsgálatot az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről szóló törvényben meghatározott engedély nélkül, vagy az engedélytől eltérően végez, büntetett követ el.

## **RÉSZLETES INDOKOLÁS**

### **Az 1. §-hoz**

A tudományos és műszaki fejlődés eredményeként, a törvény kódexjellege, továbbá az Irányelvben és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai

vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-5. 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (a továbbiakban: Klinikai Irányelv) lefektetett fogalmi változások és új fogalmak megjelenése miatt vált szükségessé a Gytv.-ben található fogalmak módosítása és új definíciók bevezetése. Változik a gyógyszer fogalma, ugyanis a gyógyszer definíciójának meg kell határoznia a hatás típusát is, melyet a gyógyszer az élettani folyamatokra kifejt, mely hatás az új fogalom szerint lehet farmakológiai, immunológiai és metabolikus is. Ennek következtében válik lehetővé, hogy a szabályozás kiterjedjen a génterápiás, a radioaktív, valamint a lokális alkalmazásra szánt gyógyszerekre is. Változik a Klinikai Irányelv pontos átvétele miatt a vizsgálati készítmény és a klinikai vizsgálat fogalma.

Új fogalomként jelenik meg a homeopátiás gyógyszer, amely fogalmának meghatározását az egyszerűsített gyártási és törzskönyvezési eljárásra való utalás indokolta.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és annak képviselője szintén új elemként jelenik meg a szabályozásban, melynek célja, hogy az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja minden tagállamban, ahol az adott terméket forgalmazni kívánja, jelöljön ki egy személyt, aki ellátja a termékkel kapcsolatos teendőket, valamint képviseli a gyártót az adott tagállamban.

A forgalomba hozatali engedély kiadásakor minden esetben vizsgálni kell a gyógyszer pozitív terápiás hatásainak és az alkalmazásával a közegészségügyet érintő bármely kockázat és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázatának viszonyát, így ennek következményeként a forgalomba hozatali engedély kiadására vonatkozó eljárásban új definícióként jelenik meg gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatok és az előny/kockázat arány fogalma.

Új definíciók továbbá a beavatkozással nem járó vizsgálat, a gyógyszer neve, a nemzetközi szabadnév, a gyógyszer osztályozása, a Vény minta Gyűjtemény és az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) fogalma.

## **A 2. §-hoz**

A törvény tárgyi hatályának meghatározásánál az Irányelv indokolja azt a Gytv.-hez képest új szabályozást, ami szerint a gyógyszerekre vonatkozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vérszövetekre, kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel állítottak elő.

Az Irányelv változása annak az új rendelkezésnek a bevezetését is maga után vonja, ami alapján kétség esetén, amikor valamely termék egyaránt tartozhat a gyógyszer fogalom meghatározása és más, jogszabály által szabályozott termék fogalom meghatározása alá, akkor a gyógyszerekre vonatkozó (szigorúbb) szabályokat kell rá alkalmazni.

## **A 3. §-hoz**

A Klinikai Irányelv szabályozza a klinikai vizsgálatok engedélyezésének és etikai jóváhagyásának menetét, határidejét, a benyújtandó dokumentációt, vizsgálatok végzésének és ellenőrzésének szabályait. A törvény ennek a folyamatnak a keretszabályait foglalja össze.

Szintén a Klinikai Irányelv átültetése miatt szükséges a Gytv.-ben meghatározott határidők módosítása. Xenogén sejterápiára szolgáló vizsgálati készítmények esetén a Klinikai Irányelv nem szab határidőt sem az engedélyezés, sem az etikai jóváhagyás tekintetében, a vizsgálatot engedélyezésre benyújtó jogainak és az eljárás kiszámíthatóságának biztosítása érdekében azonban ebben a készítménycsoportban is meghatározzuk az eljárások időtartamát.

Új elemként jelenik meg az, hogy a vizsgálati alanyok védelme érdekében a vizsgálatot kezdeményezőnek klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére felelősségbiztosítási szerződést kell kötnie, amelynek megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre.

#### **A 4. §-hoz**

A törvény jelen §-a az ipari körülmények között történő gyógyszergyártási tevékenység feltételrendszerét, alapvető szabályait határozza meg. A gyógyszer gyártásához az Európai Közösségek gyakorlatának megfelelően hatósági engedély szükséges. A gyógyszerek gyártására vonatkozó alapvető rendelkezések a Gytv.-ben, valamint a 37/2000. (III. 23. ) Korm. rendeletben (a továbbiakban: Korm. rendelet) kerültek meghatározásra. A Gytv. tartalmazza a gyártásra vonatkozó keretszabályokat, míg a Korm. rendelet rendezi az uniós jogszabályoknak megfelelő részletszabályokat, annak mellékletei tartalmazzák a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak megfelelő, az Uniós irányelvekben és az ehhez kapcsolódó bizottsági iránymutatásokban meghatározott szabályokat. Tekintettel arra, hogy ezen irányelv, valamint az iránymutatások gyakorta módosulnak, indokoltnak tartjuk ezeket a szabályokat alacsonyabb jogforrási szinten, miniszteri rendeletben szabályozni, míg a Korm. rendelet normaszövegében lefektetett eljárási szabályok jelen törvényben kapnának helyet a Gytv. gyártásra vonatkozó rendelkezéseivel keretszabályokat alkotva.

Új elemként jelenik meg a szabályozásban az OGYI kötelezettsége abban a tekintetben, hogy minden egyes gyártásra kiadott engedély másolati példányát el kell juttatnia a 726/2004/EK rendelettel létrehozott Ügynökséghez. E rendelkezés célja, hogy az Ügynökség által kezelt közösségi adatbázisban valamennyi tagállamban - így a Magyarországon is - kiadott gyártási engedélyek megjelenítésre kerülhessenek.

A törvény a Gytv.-től eltérően lehetőséget ad a gyártási engedély módosítására is.

#### **Az 5. §-hoz**

Az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-jei 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról meghatározta a kötelezően centrális engedélyezési eljárás keretében regisztrálandó gyógyszerkört (ritka betegségek gyógyszerei, immunhiányos betegség, rák neurodegeneratív rendellenességek, cukorbetegség gyógyszerei). Ennek megfelelően a törvény deklarálja, hogy a fenti közvetlenül alkalmazandó közösségi jogszabályban meghatározott egyes betegségcsoportok kezelésére szolgáló gyógyszerek forgalomba hozatalát az Ügynökség engedélyezi.

A gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságának érdekében a forgalomba hozatali engedély kiadásának feltétele lesz a kedvező előny/kockázat arány, így minden esetben vizsgálni kell a

gyógyszer pozitív terápiás hatásainak és az alkalmazásával a közegészségügyet érintő bármely kockázat és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázatának viszonyát.

Az az eddig miniszteri rendeleti szinten meghatározott kritérium átvételre kerül a módosítás következményeként, hogy a forgalomba hozatali engedély kizárólag az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban letelepedett kérelmezőnek adható.

Az Irányelvnek megfelelően új szabályozás jelenik meg a forgalombahozatali engedélyek érvényessége tekintetében. A Gytv. alapján az engedélyt az OGYI 5 évre jelenleg adja ki és mindig az 5 éves érvényességi idő lejártát megelőzően legalább 3 hónappal benyújtott kérelemre, ismételt 5 évre újította meg. A módosítás szerint az egyszeri megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig érvényes. Ez alól az Irányelv egy kivételt enged, nevezetesen a tagállam illetékes hatóságára bízva annak eldöntését, hogy a külön jogszabály szerinti mellékhatás bejelentési kötelezettség alapján beérkezett adatok ismeretében engedélyezi a korlátlan forgalomba hozatalt, vagy azt csak legfeljebb 5 évre újítja meg. Ez a szabályozás a javaslatban is megjelenítésre kerül.

#### **A 6. §-hoz**

A javaslat 6. §-a tartalmazza az OGYI lehetőségét arra, hogy ha a Magyarországon érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és ez Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható, – a forgalomba hozatali engedély jogosultjának erre irányuló kérelme hiányában is – engedélyezheti a más tagállamban már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatalát. Ebben az esetben az engedély megadása előtt az OGYI értesíti a fenti szándékáról a forgalomba hozatali engedély jogosultját azon tagállamban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték és 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.

#### **A 7. §-hoz**

Módosításra került az ideiglenes forgalomba hozatal szabálya. Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből az OGYI a gyártó kérelmére ideiglenes és új elemként megjelenő, kivételes forgalombahozatali engedélyt adhat. Az Irányelv tagállami hatáskörbe engedi át annak eldöntését, hogy ideiglenes engedélyezésre jogszabályt alkosson arra az esetre, amikor valamely nem engedélyezett gyógyszer forgalmazását bármely olyan kórokozó, toxin, kémiai anyag vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedése indokolja, amely ártalmas, kiemelten veszélyes lehet az egészségre gyakorolt hatás okán a közegészségügyre is.

#### **A 8. §-hoz**

A gyógyszer külső, illetve ennek hiányában a közvetlen csomagolásán feltüntetendő adatokat az elmúlt évek alatt szerzett tapasztalatok tükrében, valamint az Irányelvben megjelenő módosításokra tekintettel szintén módosítani szükséges. Ez a módosítás a Gytv. teljes átírását tette indokolttá abban a formában, hogy a részletszabályok miniszteri rendeleti szinten kerülnek meghatározásra, ugyanis az uniós szabályozás mind a csomagoláson, mind pedig a

betegtájékoztatóban feltüntetendő adatok tekintetében még ezen adatok sorrendjét is kötelező erővel írja elő.

Az Irányelv előírja a fel nem használt gyógyszer, vagy abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó speciális óvintézkedések feltüntetését, valamint gyűjtőrendszerre való utalást, amely előírások a végrehajtási rendeletben kerülnek megjelenítésre.

Szintén a miniszteri rendeletben lefektetendő új elem, hogy a gyógyszer külső és közvetlen csomagolásán Braille-írással is fel kell tüntetni a gyógyszer a nevét, ezt követően a hatáserősségét és gyógyszerformáját, hogy csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják, valamint ha a termék legfeljebb három hatóanyagot tartalmaz a nemzetközi szabadnevet illetve ennek hiányában az általánosan használt közönséges elnevezést. Továbbá a forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a betegtájékoztató a betegek érdekképviselői szervezeteinek kérésére a vakok és gyengén látók számára megfelelő formában is rendelkezésre álljon.

További, a miniszteri rendeletben megjelenő új követelmény a gyógyszerek csomagolása tekintetében, hogy fel kell tüntetni:

- hogy a gyógyszert csecsemőnek, gyermeknek vagy felnőttnek szánják;
- azoknak az ismert hatású segédanyagoknak a felsorolását, amelyek szerepelnek az Ügynökség által közzétett részletes útmutatásban. Ampullás kiszerelésű termékek, illetve a helyileg alkalmazott készítmények vagy a szemcseppek esetében az összes kötőanyagot meg kell adni;
- az alkalmazás módját és adott esetben az útját, helyet hagyva az előírt adag feltüntetésének;
- a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét és címét, illetve a képviselő neve címét.

### **A 9. §-hoz**

A betegtájékoztató bővebb információtartalma a betegek biztonságosabb gyógyszerfelhasználását célozza és teszi lehetővé, amely betegtájékoztatóra vonatkozó szabályokat miniszteri rendelet tartalmazza majd.

A betegtájékoztatóban szereplő, a miniszteri rendeletben megjelenő új adatok:

- az adott gyógyszer jellegétől függően a betegtájékoztatóban kifejezett ajánlásnak kell szerepelnie arra vonatkozóan, hogy adott esetben a betegek konzultáljanak orvosukkal vagy gyógyszerészükkel a termék használatának tisztázása érdekében;
- szükség esetén figyelmeztetés a bomlás látható jeleire;
- amennyiben a gyógyszert a tagállamokban különböző neveken engedélyezték az egyes tagállamokban engedélyezett nevek jegyzéke;
- a betegtájékoztató legutóbbi átdolgozásának időpontja.

### **A 10. §-hoz**

Jelen § azt tartalmazza, hogy az OGYI mely esetekben, milyen eljárás keretében, mit vizsgál csomagolás és a betegtájékoztató tekintetében a forgalomba hozatali eljárás folyamatának keretében.

### **A 11. §-hoz**

Jelen javaslat a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet kereteit szabályozza a Gytv. hatályos normaszövegének megfelelően

#### **A 12. §-hoz**

Ez a törvényhely a gyógyszerellátás fogalmát határozza meg.

#### **A 13. §-hoz**

A közvetlen lakossági gyógyszerellátást szabályozó § a gyógyszerek beszerzésének szabályaira tesz javaslatot és a gyógyszertárak gyógyszerellátási kötelezettségéről rendelkezik.

#### **A 14. §-hoz**

Az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó szabályozás a javaslat szerint nem változik a Gytv. hatályos rendelkezéseihez képest.

#### **A 15. §-hoz**

A kábítószernek és pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerekre tekintetében a javaslat csak keretszabályokat ad, melyeket tartalommal alacsonyabb szintű jogszabályok töltenek fel.

#### **A 16. §-hoz**

A törvényjavaslat a 16. §-ban a gyógyszergyártóknak, illetve az ellátásban résztvevőknek a folyamatos gyógyszerellátás biztosításával kapcsolatos kötelezettségeit határozza meg. Ennek megfelelően a gyógyszergyártás, illetve a gyógyszerforgalmazásban érintett gazdasági szereplőknek a gazdasági döntéseikről a gyógyszerek forgalomba hozatalát engedélyező hatóságot tájékoztatni kell, figyelemmel arra, hogy az igazgatás szereplői a gyógyszerellátásban előforduló átmeneti zavarokat igazgatási lépéseikkel rendezhessék, hatáskörükben eljárva a gyógyszerellátás biztonságát fenntarthassák.

A betegek védelmében nagyon fontos új szabállyal egészül ki ezen szakasz, ugyanis a gyógyszer forgalmazásának átmeneti, illetve tartós hiánya esetén az állami egészségügyi, katasztrófa és védelmi készlet kezelője jogosult a gyógyszert beszerezni, amennyiben a gyógyszernek nincs Magyarországon forgalomba lévő, helyettesítő párja és a készítménnyel kezelt betegek száma egy meghatározott betegszámot elér.

#### **A 17. §-hoz**

A törvényjavaslat a minőségileg nem megfelelő, emberi felhasználásra alkalmatlan gyógyszerek forgalomból való kivonásának alapvető szabályait határozzák meg. Ha egy gyógyszer nem kellően hatásos, vagy minőségi kifogások merülnek fel vele szemben, a feltételezett minőségi hibáról a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve a gyógyszer nagykereskedelmében és közvetlen lakossági ellátásában résztvevő gyógyszerész és az orvos köteles a forgalomba hozatalt engedélyező hatóságot tájékoztatni. A bejelentés alapján az OGYI a gyógyszert köteles megvizsgálni és a vizsgálat eredményéről, annak esetleges következményeiről, így például a forgalomból történő kivonásról az érintetteket a

közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény alapján hirdetmény útján haladéktalanul tájékoztatni.

#### **A 18. §-hoz**

Jelen javaslatban a gyártó, az orvos és a gyógyszerész Gytv. szerinti mellékhatás bejelentési kötelezettsége szerepel, kiegészülve az Irányelv azon előírásával, hogy hatékonyabbá kell tenni ezen kötelezettséget és az előírt rendelkezések be nem tartása esetén a szabályok betartására ösztönző szankciókat kell kilátásba helyezni. Ennek megfelelően az OGYI felfüggeszti, visszavonja vagy módosítja a forgalomba hozatali engedélyt, ha a gyógyszerrel kapcsolatosan, a gyógyszer alkalmazási előiratában nem szereplő, súlyos és nemkívánatos, illetve a gyógyszer további alkalmazását megakadályozó mellékhatásokat jelentenek be és az OGYI úgy ítéli meg, hogy a bejelentések megvizsgálását követően a termék rendeltetésszerű használat esetén károsnak bizonyul vagy nincs terápiás hatása, vagy az előny/kockázat arány rendeltetésszerű használat során negatív, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek.

Új szabály, hogy minden engedélyt, amelyet három egymást követő évben nem használtak fel, - azaz a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer három éven keresztül nincs ténylegesen jelen a piacon - érvénytelennek kell tekinteni, az ilyen engedélyek fenntartásához kapcsolódó közigazgatási terhek elkerülése, valamint az ún. fantomkészítmények más termékekre gyakorolt negatív hatása végett. Ezért az OGYI a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét visszavonja, ha a termék 3 éven át nem kerül tényleges forgalomba. Ezen szabály alól az OGYI csak kivételes körülmények között és kizárólag közegészségügyi okokból adhat felmentést, amit azonban részletesen és alaposan meg kell indokolni.

#### **A 19. §-hoz**

Jelen § rendelkezik keretjelleggel, a végrehajtási rendeletekre utalva az OGYI ellenőrzési tevékenységéről a klinikai vizsgálatok és a gyógyszerek biztonságos alkalmazását vizsgáló laboratóriumok tekintetében.

#### **A 20. §-hoz**

A javaslat a gyógyszerek gyártásával, előállításával, forgalomba hozatalával és forgalmazásával kapcsolatos, e törvényjavaslatban illetve annak felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek hatósági ellenőrzését az OGYI, a lakossági gyógyszerellátók és az egészségügyi szolgáltatók esetén pedig az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) feladatkörébe helyezi. A hatósági ellenőrzés keretében fellelt hiányosságok, mulasztások jogszabályértékek súlyára figyelemmel az eljáró hatóság például intézkedést tehet, hatósági határozatban kötelezhet jogsértő állapot megszüntetésére, valamint új rendelkezésként bírságot szabhat ki, amely összegének felét az E. Alapba kell befizetni, amennyiben a jogsértés közfinanszírozott gyógyszerrel kapcsolatosan került elkövetésre.

#### **A 21. §-hoz**

Módosítani javasoljuk a gyógyszerek alkalmazásával összefüggésben keletkezett károkért viselt állami felelősség szabályait is.

A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. június 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv 15. (1) Cikkének b) pontjában úgy rendelkezik, hogy a tagállamok jogszabályaikban hozhatnak olyan szabályozást, amely akkor is megállapítja a gyártó felelősségét, ha a gyártó bizonyítja, hogy a termék forgalomba hozatalának időpontjában a hiba a tudomány és a technika akkori állása szerint nem volt felismerhető. Az irányelv említett cikkének (2) bekezdése előírja az ez esetben lefolytatandó eljárást is. Az eljárás lényege, hogy a tagállam a tervezett szabályozás szövegét a Bizottság rendelkezésére kell hogy bocsássa, melyről a Bizottság tájékoztatja a többi tagállamot is. Az érintett tagállam a tervezett szabályozást a Bizottság tájékoztatásától számított kilenc hónap múlva vezetheti be, feltéve, ha ez idő alatt a Bizottság nem terjeszt az ezen irányelvre vonatkozó módosítási javaslatot a Tanács elé az érintett üggyel kapcsolatban. Ha azonban a Bizottság a tagállamtól érkező tájékoztatástól számított három hónapon belül nem értesíti az érintett tagállamot arról, hogy ilyen javaslatot kíván a Tanács elé terjeszteni, a tagállam haladéktalanul bevezetheti a tervezett szabályozást. A Magyar Köztársaság a fentiekben bemutatott notifikációs kötelezettségnek eleget tett, amikor 2004. júniusában a megfelelő tájékoztatást megküldte az Európai Bizottság részére. Figyelemmel arra, hogy ez utóbbi nem tett az irányelv szerinti módosítási javaslatot, fenn áll annak a lehetősége, hogy a termékfelelősségről szóló 1993. évi X. törvény 7.§ (1) bekezdésének d) pontja esetén olyan szabályozást vezessen be Magyarország, amely alapján gyógyszerek esetén a kártalanításra kötelezett – a jelenlegi állami kötelezett helyett - a gyártó lenne.

## **A 22. §-hoz**

A gyógyszerre, mint különleges árúra - amely a közegészség megóvására, javítására szolgáló termék - speciális szabályok vonatkoznak, úgy a gyártás, mind a forgalomba hozatal és a kiszolgáltatás tekintetében. Nem kivétel ez alól a gyógyszerek reklámozására irányadó szabályozás sem. Az Unió már 1992 óta speciális, szigorúbb szabályokat ír elő a gyógyszerek reklámozására, illetve ismertetésére nézve. Ezt a szabályozás a magyar jogrendszerben is megjelenik a Reklámtörvény, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozásáról és ismertetéséről szóló 64/2003. (X. 31.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: promóciós rendelet) keretében.

Jelen módosítás átveszi a promóciós rendelet gyógyszerismertetésre vonatkozó szabályainak kereteit, mely tevékenység a gyógyszerek szakmai célú ismertetése a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek felé. Külön rendelkezések találhatóak a gyógyszerismertetést végző személyek tevékenységéről, összeférhetlenségi szabályairól, az OGYI által történő nyilvántartásukról, mely szabályok a gyógyszerismertetői tevékenység ellenőrzését segítik elő.

## **A 23. §-hoz**

Indokoltnak tartottuk a promóciós rendeletben található, a gyógyszert reklámozó és a reklámszolgáltató tevékenységére vonatkozó szabályokat törvényi szinten megjeleníteni, így a rendezvényeken való részvétel támogatásának szabályait, a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére történő juttatás tilalmát és azt, hogy 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 24. §-hoz**

A gyógyszerfelhasználással kapcsolatos betegjogokra vonatkozó szabályozás a javaslat szerint nem változik a Gytv. hatályos rendelkezéseire képest.

#### **A 25. §-hoz**

Jelen § szól az orvosi gyógyszerrendelés szabályairól, amely szerint gyógyszert rendelni

- a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő, vagy
- a Vényminták Gyűjteményében szereplő készítmény esetén az ott közölt – javallatban, illetve
- az olyan gyógyszernél, amely az EGT tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban nem, de más országban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, különleges esetben gyógyászati célra, ha felhasználását különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja, és alkalmazását - a külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint – az OGYI által engedélyezte

jogosult minden orvos és fogorvos, aki az orvosi diplomához kötött tevékenység folytatására jogosult, és a külön jogszabályban meghatározott gyógyszer-rendelésre jogosító bélyegzővel rendelkezik.

#### **A 26. §-hoz**

A vegyes rendelkezések között megtalálhatóak a lakosságnál keletkezett gyógyszerhulladék ártalmatlanításáról, a gyógyszerek megsemmisítésének módjáról, a gyógyszerekről vezetett nyilvántartásokról és közleményekről, továbbá az OGYI határozatai esetén igénybe vehető jogorvoslatról szóló szabályok.

#### **A 27.-32. §-hoz**

Jelen törvényhelyen a Reklámtörvény módosításra kerül a gyógyszerek reklámozására vonatkozó, a reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására jogosult szervek tekintetében. Ugyanis a Fogyasztóvédelmi Felügyelőség mellett az OGYI is hatáskörrel rendelkező szerv a gyógyszerek reklámozására és ismertetésére vonatkozó szabályok megsértése esetén.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a biztosításra vonatkozó szabályai kiegészítésre kerülnek azzal, hogy deklarálásra kerül, hogy a vizsgálati készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok esetén a vizsgálatra vonatkozó külön felelősségbiztosítással kell rendelkezni.

A Btk. módosításával az emberen végezhető kutatás szabályainak megszegése törvényi tényállás elemeit javasoljuk kiegészíteni azzal, hogy aki vizsgálati készítménnyel klinikai vizsgálatot az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerekről szóló törvényben meghatározott engedély nélkül, vagy az engedélytől eltérően végez, büntettet követ el.

Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény melléklete módosításra kerül oly módon, hogy a törvény maximált kereskedelmi árrést csak a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek tekintetében határoz meg.

A gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény (a továbbiakban: Patika törvény) szintén módosításra kerül az Ártörvénnyel való összhang megteremtése érdekében. Tekintettel arra, hogy a nem támogatott gyógyszerek eddigi hatósági árrése megszűnik, a nem támogatott gyógyszerek árából való engedmény adásának tiltása a továbbiakban értelmezhetetlen lenne. Ezért a javaslat szerint a Patika törvény úgy módosul, hogy a gyógyszertár csak a támogatott gyógyszerek árából nem adhat engedményt (az intézeti gyógyszertárral nem rendelkező közvetlen betegellátást végző fekvőbeteg gyógyintézet kivételével).

A Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvénynek azon rendelkezése, amely a nem támogatott gyógyszerek árának Kamara általi közzétételi kötelezettségét írja elő, hatályát veszti.

A Gytv.-t jelen törvényjavaslat hatályon kívül helyezi a nemzeti listás pszichotrop anyagokra vonatkozó konkrét jogszabályi hely [19. § (7) bekezdés], valamint ezen pszichotrop anyagok listáját tartalmazó melléklet kivételével. Ezen § és a melléklet hatályban tartására azért van szükség, mert az Alkotmánybíróság 54/2004. (XII. 13.) AB határozata (kábitószer-fogalomra vonatkozó döntés) nyomán új kábitószerfogalmat, valamint új kábitószer és pszichotrop listákat kell alkotni, melynek során - a jogbiztonság érdekében - külön kell szerepeltetni azon anyagok listáját, amelyek a nemzeti jogalkotó szuverén döntése nyomán minősülnek pszichotrop anyagnak. Ez a lista más jogszabály híján a Gytv-be került átvételre, azonban, tekintettel arra, hogy ezen törvényben is rendszeridegen, nem kívánjuk a november 1-én hatályba lépő új, gyógyszertörvénybe átemelni. Hatályban tartása azonban feltétlenül indokolt, ellenkező esetben ugyanis a nemzeti jogalkotó szuverén döntése alapján pszichotropnak minősülő anyagokkal történő visszaélés nem lesz büntethető.

A záró rendelkezések egyrészt a Kormány és az egészségügyi miniszter részére tartalmazzák felhatalmazást, másrészt jogharmonizációs záradékot tartalmazzák az Európai Közösség irányelveivel összeegyeztethető szabályozásra utalva.