**…/2018. (…) EMMI rendelet**

**a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosításáról**

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. §-a (2) bekezdésének *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. §**

A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet (a továbbiakban: 2/2008. EüM rendelet) 4. §-a a következő 27-30. ponttal egészül ki:

*(Gyógyszertárban - a 3. §-ban foglaltakon túl - a következő termékek is forgalmazhatóak:)*

„27. a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, az Európai Parlament és a Tanács 2013. június 12-i 609/2013/EU rendelet (a továbbiakban: EU rendelet) 2. cikk (2) bekezdés c) és d) pontja szerinti anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek,

28. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés g) pontja szerinti speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és – az EU rendelet 21. cikkére figyelemmel – a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek,

29. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés e) pontja szerinti feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek

30. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés f) pontja szerinti bébiételek, és

31. az EU rendelet 2. cikk (2) bekezdés h) pontja szerinti testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek.”

**2. §**

A 2/2008. EüM rendelet

a) 3. § (1) bekezdés c) pontjában az „az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 3. §-ának (5) bekezdése alapján bejelentett, illetve 4. §-ában” szövegrész helyébe az „az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdése alapján bejelentett, illetve 6. §-ában” szöveg,

b) 5. § (1) bekezdésében az „az R.-ben” szövegrész helyébe az „az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet” szöveg

lép.

**3. §**

Hatályát veszti a 2/2008. EüM rendelet

a) 4. § 14. és 24. pontja,

b) 9. §-a.

**4. §**

Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.