

TERVEZET

Az emberi erőforrások minisztere

.../2017. (....)

EMMI rendelete

egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *o)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *d)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *b)* és *e)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *j)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *k)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

1. §

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: 23/2002. EüM R.) 20/E. § (3) bekezdés *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Az (1) bekezdés a) pontja szerinti vizsgálati terv tartalmazza:]

„*c)* a vizsgálatba bevonni kívánt vizsgálati alanyok számát (nemzetközi vizsgálat esetén Magyarországra vonatkozóan is megadva), illetve körét, nemét, életkorát;”

2. §

A 23/2002. EüM R.

a) 20/E. § (1) bekezdés *h)* pontjában, valamint (3) bekezdés *g)* pontjában a „székhelyét” szövegrész helyébe a „székhelyét, elérhetőségét.” szöveg,

b) 20/R. § (5) bekezdésében a „(3) bekezdés *a)* pontjában” szövegrészek helyébe a „(3) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontjában” szöveg

lép.

2. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet módosítása

3. §

Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 5. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján, továbbá a szakmai és a betegszervezetek, valamint a megbízó honlapján cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat. A 7. § szerinti klinikai vizsgálat esetén az egészségügyi szolgáltató toborzást a saját, továbbá a szakmai- és betegszervezetek honlapján folytathat. A toborzási felhívás nem lehet reklámcélú, nem tartalmazhatja a vizsgálati készítmény kereskedelmi nevét, gyártóját, valamint a forgalomba hozatalra jogosult személy megjelölését. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése, illetve szakmai-etikai véleményezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett toborzási felhívásban a hatósági engedély meglétére utalni kell. A toborzás jóváhagyott módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni.”

3. A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása

4. §

A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 3. § (1) bekezdés g) pontjában, (2) és (4) bekezdésében, valamint a 4. § 14. pontjában a „tápszerek” szövegrész helyébe a „speciális tápszerek vagy élelmiszerek” szöveg lép.

4. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet módosítása

5. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet (a továbbiakban: 3/2009. EÜM R.) 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § A gyógyászati segédeszközök ismertetésére vonatkozó, jelen rendeletben foglalt szabályok a Gyftv. 12. § (1) bekezdésében meghatározott tápszerek esetében is alkalmazandók.”

6. §

A 3/2009. EÜM R. 7. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A Gyftv. 12. § (1) bekezdésében meghatározott tápszerekből – a (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően - annak rendelkezésre jogosultanként térítésmentes mintaként havonta legfeljebb százhusz adagolási egység adható azzal, hogy a minta kiserelése nem lehet nagyobb a legkisebb forgalmazott kiserelési formánál.”

7. §

A 3/2009. EÜM R. 8. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az OGYÉI az ismertető személy részére a Gyftv. 13/A. § (1) bekezdése szerinti nyilvántartásba vétellel egyidejűleg a bejelentésben megjelölt időtartamra, ennek hiányában határozatlan időre érvényes ismertetői igazolványt állít ki, amely tartalmazza az ismertető személy családi és utónevét, fényképét, a nyilvántartásba vételi számát, az érvényesség idejét, és az ismertetői tevékenységet folytató nevét, akivel az ismertető személy munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll.”

8. §

A 3/2009. EÜM R. 7. § (3) bekezdésében az „(1) és (2) bekezdés” szövegrész helyébe az „(1)-(2a) bekezdés” szöveg lép.

5. A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet módosítása

9. §

A házi orvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 2. melléklet II. rész

- a) 1. pont 1.2. alpontjában a „9,15” szövegrész helyébe a „9,03” szöveg,
- b) 2. pont 2.2. alpontjában a „13,57” szövegrész helyébe a „13,63” szöveg,
- c) 3. pont 3.2. alpontjában a „11,50” szövegrész helyébe a „11,48” szöveg,
- d) 4. pont 4.2. alpontjában a „25,30” szövegrész helyébe a „25,34” szöveg lép.

6. Záró rendelkezések

10. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - 2017. június 1-jén lép hatályba.

(2) A 9. § 2017. július 1-jén lép hatályba.