

## Az emberi erőforrások minisztere 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelete az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés t) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 13. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában és (5) bekezdés c) pont cd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 14. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 15. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 16. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 17. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a 22. § tekintetében az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § c) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

### 1. A rendelet hatálya

1. § E rendelet hatálya a Magyarországon felhasznált gyógyszerekre terjed ki.

### 2. Értelmező rendelkezések

2. § E rendelet alkalmazásában:

- a) *mellékhatás*: a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést;
- b) *nem várt mellékhatás*: olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem egyezik meg az alkalmazási előírásban felsorolt mellékhatásokkal;
- c) *súlyos mellékhatás*: olyan mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó vagy jelentős egészségkárosodást, rokkantságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz;
- d) *Ügynökség*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 24. pontja szerinti szervezet.

### 3. Farmakovigilancia rendszer

3. §
- (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 18/B. §-ában megjelölt farmakovigilancia-rendszerben összegyűjtött minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint meghozza a megfelelő intézkedéseket.
  - (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja rendszeresen elvégzi farmakovigilancia-rendszerének ellenőrzését és a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában – külön megjegyzésben – feltünteti az ellenőrzés fő megállapításait, és gondoskodik arról, hogy sor kerüljön a megfelelő helyesbítő cselekvési terv kidolgozására és végrehajtására. A helyesbítő intézkedések teljes körű végrehajtását követően ezek a megjegyzések a törzsdokumentációból eltávolíthatók.
  - (3) A farmakovigilancia-rendszer részeként a forgalomba hozatali engedély jogosultja
    - a) az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT) székhellyel, lakóhellyel rendelkező és tevékenységet folytató farmakovigilanciáért felelős személyt alkalmaz,

- b) a farmakovigilanciával foglalkozó nemzeti szintű kapcsolattartót jelöl ki, amennyiben a farmakovigilanciáért felelős személy lakóhelye nem Magyarország területén található, aki a farmakovigilanciáért felelős személynek tesz jelentést,
  - c) kezeli és kérésre rendelkezésre bocsátja a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját, valamint annak másolatát a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) kérésére 7 napon benyújtja,
  - d) minden egyes gyógyszer vonatkozásában kockázatkezelési rendszert működtet,
  - e) figyelemmel kíséri a kockázatkezelési tervben vagy a forgalomba hozatali engedély feltételeként vagy kötelezettségként a Gytv. 7. § (3)–(4) bekezdése, 7/A. §-a vagy az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 15/A. §-a alapján előírt, a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések eredményét,
  - f) folyamatosan frissíti a kockázatkezelési rendszert és figyelemmel kíséri a farmakovigilancia adatokat annak érdekében, hogy megállapítsa, felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve bekövetkezett-e változás a gyógyszerek előny/kockázat viszonyában.
- (4) Az EGT más tagállamában lakóhellyel, székhellyel rendelkező és jogszerűen működő farmakovigilanciáért felelős személyek kivételével a farmakovigilanciáért felelős személy
- a) általános orvos, gyógyszerész, fogorvos vagy biológus végzettségű,
  - b) a farmakovigilanciái rendszerek ismeretével és alkalmazási képességével rendelkező, valamint
  - c) a farmakovigilancia területén szerzett legalább három éves szakmai gyakorlattal rendelkező személy lehet.
- (5) A (3) bekezdés b) pontjában megjelölt kapcsolattartó
- a) az élettudományok területén szerzett felsőfokú végzettségű vagy vegyészi, vegyészmérnöki végzettségű,
  - b) a forgalomba hozatali engedély jogosultja által nyújtott vagy az általa elismert, a farmakovigilanciáért felelős személynek történő jelentéstétel teljesítéséhez szükséges képzésben részesült személy lehet.
- (6) Amennyiben a (4) bekezdés szerinti farmakovigilanciáért felelős személy nem általános orvos végzettségű, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell általános orvos rendelkezésre állását, akinek nevét, elérhetőségét a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációban is dokumentálni kell.
- (7) A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a (3) bekezdés a) és b) pontja szerinti személy nevét és elérhetőségeit legkésőbb tevékenysége megkezdése napjáig be kell jelentenie a GYEMSZI részére.

- 4. §**
- (1) A 3. § (3) bekezdés d) pontjában megjelölt kockázatkezelési rendszert e rendelet hatálybalépése előtt megadott vagy kérelmezett forgalomba hozatali engedélyek esetén a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjának csak akkor kell működtetnie, ha azt a GYEMSZI a (2) bekezdés alapján elrendeli.
  - (2) Ha a GYEMSZI a forgalomba hozatali engedéllyel bíró gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági kockázatok miatt el kívánja rendelni a kockázatkezelési rendszer bevezetését, írásban tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját erről – az indokok bemutatása mellett –, továbbá arról, hogy a tájékoztatás kézhezvételét követő 30 napon belül a forgalomba hozatali engedély jogosultja észrevételt tehet.
  - (3) Ha az (1) bekezdésben említett forgalomba hozatali engedéllyel bíró gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági kockázatok – a (2) bekezdésben foglalt eljárást követően is – a gyógyszer kedvezőtlen előny/kockázat arányát vetik fel, a GYEMSZI elrendeli a kockázatkezelési rendszer működtetését, és – ha az a biztonsági kockázatok összetettsége alapján indokolt – bekérheti az érintett gyógyszer tekintetében bevezetni kívánt kockázatkezelési rendszer részletes leírását.
  - (4) A (1) bekezdés alkalmazása esetén a (2) bekezdésben megjelölt észrevételek figyelembe vételével a forgalomba hozatali engedélyt szükség szerint úgy kell módosítani, hogy az a kockázatkezelési rendszer intézkedéseit a forgalomba hozatali engedély feltételeként tartalmazza.
  - (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély feltételeként előírt valamennyi feltételt és kötelezettséget beépíti a kockázatkezelési rendszerbe.

#### **4. Farmakovigilanciával kapcsolatos tájékoztatás közzététele**

- 5. §**
- (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 18/D. § (1) bekezdése alkalmazása során a nyilvános bejelentés másolatát legkésőbb a bejelentéssel egyidejűleg elektronikus úton megküldi a GYEMSZI részére.
  - (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a nyilvánosságnak szóló információ tárgyilagos legyen.

- (3) Amennyiben a közegészség védelme nem igényli, hogy a nyilvános bejelentésre sürgősen kerüljön sor, a GYEMSZI legkésőbb a tájékoztatás nyilvánosságra hozatalát megelőzően 24 órával tájékoztatja az Ügynökséget, az Európai Bizottságot (a továbbiakban: Bizottság) és a többi tagállami hatóságot.
- (4) Azon gyógyszerek esetében, amelyek olyan hatóanyagot tartalmaznak, amelyek az EGT más tagállamában engedélyezett gyógyszerekben is megtalálhatóak, a nyilvános tájékoztatást a GYEMSZI az Ügynökséggel és más tagállamokkal folytatott egyeztetést követően teszi közzé.

## 5. A feltételezett mellékhatások nyilvántartása, bejelentése és továbbítása

- 6. §**
- (1) Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló miniszteri rendeletben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy a Gytv. 18. § (1) bekezdésében megjelölt feltételezett mellékhatásokra vonatkozó nyilvántartások az EGT-n belül egy helyen elérhetőek legyenek.
  - (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles kivizsgálni minden olyan feltételezett mellékhatásra vonatkozó bejelentést, amely a betegektől és az egészségügyi dolgozóktól elektronikus vagy egyéb, értékelést lehetővé tévő módon érkezik.
  - (3) A (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja az EGT-ben vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb 15 nappal az után, hogy tudomást szerzett az eseményről, elektronikus úton adatokat szolgáltat a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében foglalt adatbázisba és adatfeldolgozó hálózatba (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis).
  - (4) Amíg az Ügynökség nem jelenti be, hogy biztosítani képes az EudraVigilance adatbázisnak a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében meghatározottak szerinti működését, a forgalomba hozatali engedély jogosultja – legkésőbb a tudomásszerzést követő 15 napon belül – jelentést tesz a GYEMSZI részére a Magyarországon bekövetkező súlyos feltételezett mellékhatásról. A harmadik ország területén bekövetkezett súlyos feltételezett mellékhatásokról az Ügynökség és – kérése esetén – a GYEMSZI részére kell jelentést tenni. A GYEMSZI a részére e bekezdés alapján tett bejelentéseket haladéktalanul, de legkésőbb a bejelentéstől számított 15 napon belül továbbítja az EudraVigilance adatbázis részére.
  - (5) A (6) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja az EGT-ben bekövetkező nem súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb a tudomásszerzést követő 90 napon belül, elektronikus úton adatokat szolgáltat az EudraVigilance adatbázisba.
  - (6) Amíg az Ügynökség nem jelenti be, hogy biztosítani képes az EudraVigilance adatbázisnak a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében meghatározottak szerinti működését, a GYEMSZI előírhatja a forgalomba hozatali engedély jogosultja számára, hogy a Magyarországon bekövetkező valamennyi nem súlyos feltételezett mellékhatásról legkésőbb a tudomásszerzést követő 90 napon belül tegyen jelentést.
  - (7) Az EudraVigilance adatbázis részére történő jelentéstétel körében a forgalomba hozatali engedély jogosultja az orvosi szakirodalomban leírt feltételezett mellékhatásokat is jelenteni köteles, kivéve azokat a mellékhatásokat, amelyeket az Ügynökség által a 726/2004/EK rendelet 27. cikke szerinti jegyzékben közzétett válogatott orvostudományi szakirodalom az adott hatóanyag tekintetében is leír.
  - (8) A forgalomba hozatali engedély jogosultja eljárásokat dolgoz ki annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jusson a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez. Ezenkívül össze kell gyűjtenie a bejelentésekkel kapcsolatos valamennyi további információt, és azokat is továbbítania kell a (3)–(6) bekezdésben foglaltak figyelembe vételével.
  - (9) Az e §-ban foglalt bejelentések során a forgalomba hozatali engedély jogosultja együttműködik a GYEMSZI-vel és az Ügynökséggel a bejelentések ismétlődéseinek beazonosítása érdekében.

## 6. Feltételezett mellékhatások hatósági nyilvántartása és kezelése

- 7. §**
- (1) Szükség esetén a Gytv. 18/A. § (4) bekezdés c) és e) pontjának végrehajtása érdekében a GYEMSZI bevonja a betegeket és az egészségügyi dolgozókat az általuk tett feltételezett mellékhatás-bejelentések kivizsgálásába.
  - (2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentéseket a nemzeti internetes gyógyszerportálon keresztül vagy egyéb módon is lehet nyújtani.

- (3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott jelentések esetén a GYEMSZI bevonhatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját a jelentés kivizsgálásába, ha a feltételezett mellékhatás Magyarország területén következett be.
- (4) Az e §-ban foglalt bejelentések során a GYEMSZI együttműködik az Ügynökséggel és a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések ismétlődéseinek feltárása érdekében.
- (5) A GYEMSZI a súlyos feltételezett mellékhatásokról kapott (1) bekezdés szerinti jelentést annak kézhezvételétől számított 15 napon belül, nem súlyos feltételezett mellékhatások esetében 90 napon belül elektronikus úton továbbítja az EudraVigilance adatbázisba.
- (6) A GYEMSZI a gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásra vonatkozó, tudomására hozott jelentések alapján megteszi a szükséges betegbiztonsági intézkedéseket.
- (7) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti bejelentés alapján az szükséges, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal megteszi a betegbiztonság garantálása érdekében szükséges intézkedéseket.
- (8) A Gytv. 18. § (3) bekezdése alapján tett bejelentést is az Ügynökség által kidolgozott, a 726/2004/EK rendelet 25. cikkében megjelölt internet alapú formanyomtatványokon kell megtenni.
- (9) Az immunológiai gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól szóló bejelentéseket, valamint az EudraVigilance adatbázison keresztül érkező tájékoztatásokat a GYEMSZI azok beérkezését követő 15 napon belül továbbítja az Országos Epidemiológiai Központnak (a továbbiakban: OEK). Amennyiben az immunológiai gyógyszerekkel kapcsolatos feltételezett mellékhatásokat az OEK-nek jelentik be, arról az OEK a bejelentést követő 15 napon belül a GYEMSZI-t tájékoztatja.
- (10) Az oltóanyagok alkalmazásával kapcsolatos fokozott oltási reakciók, szövődmények, balesetek bejelentéséről külön jogszabály rendelkezik.

## 7. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

- 8. §**
- (1) A (4) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül a forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gytv. 18/E. §-a szerinti időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket elektronikus formában az Ügynökségnek nyújtja be az alábbi adattartalommal:
    - a) a gyógyszer előnyre és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a forgalomba hozatali engedélyre;
    - b) a gyógyszer előny/kockázat viszonyának tudományos értékelése;
    - c) a gyógyszer értékesített mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények számával kapcsolatban a forgalomba hozatali engedély jogosultjának birtokában lévő adatok, beleértve a gyógyszerrel érintett lakosság becsült számát.
  - (2) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti értékelés az összes rendelkezésre álló adaton alapul, beleértve az olyan klinikai vizsgálatok adatait, amelyeket a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő javallatok tekintetében és betegcsoport bevonásával végeztek.
  - (3) Az (1) bekezdéstől eltérően az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (1) és (10) bekezdése, továbbá 9. §-a és 10. §-a alapján kiadott forgalomba hozatali engedélyk esetében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az alábbi esetekben kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania:
    - a) amennyiben az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtását a forgalomba hozatali engedély feltételeként előírták, vagy
    - b) amennyiben a farmakovigilancia adatokkal kapcsolatos aggályok miatt, vagy a forgalomba hozatali engedély megadása után egy adott hatóanyagra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés hiánya miatt a GYEMSZI az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtását elrendeli.
  - (4) Az Ügynökség arra vonatkozó bejelentésének napját követő egy évig, hogy biztosítani képes az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket tartalmazó, a 726/2004/EK rendelet 25a. cikke szerinti adattárház működését, a forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a GYEMSZI és minden olyan EGT állam gyógyszerhatósága részére benyújtja, ahol a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezték.
- 9. §**
- (1) A (3) bekezdésben foglaltakra is figyelemmel az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát a forgalomba hozatali engedély rögzíti. A meghatározott gyakoriságnak megfelelő benyújtási időpontokat az engedély megadásának időpontjától kell számítani.

- (2) A (3)–(4) vagy az (5) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az e rendelet hatálybalépése előtt megadott olyan forgalomba hozatali engedély esetében, amely tekintetében az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtásának gyakorisága és dátuma nincs a forgalomba hozatali engedély feltételeként előírva, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a GYEMSZI felhívására azonnal vagy az alábbiak szerint köteles benyújtani az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket:
  - a) amennyiben a gyógyszert még nem hozták forgalomba, az engedély kiállítását követően a forgalomba hozatalig legalább hathavonta;
  - b) amennyiben a gyógyszert már forgalomba hozták, a forgalmazás kezdetét követő első két év során legalább hathavonta, az azt követő két év során évente, majd a továbbiakban háromévente.
- (3) Amennyiben az Ügynökség benyújtási gyakoriságra és benyújtási határidőre vonatkozó értesítést tesz közzé az európai internetes gyógyszerportálon, a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezen értesítés alapján nyújtja be az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, és ennek érdekében megfelelő kérelmet nyújt be a forgalomba hozatali engedély módosítására.
- (4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Ügynökségtől vagy a Gytv. 1. § 36. pontjában megjelölt koordinációs csoporttól kérheti az uniós referencia időpontok megállapítását vagy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának módosítását, amennyiben ezt
  - a) a közegészséggel összefüggő ok;
  - b) a párhuzamos értékelés elkerülése vagy
  - c) a nemzetközi harmonizáció szükségessé teszi.
- (5) A (4) bekezdésben foglalt kérelmeket indoklással ellátva, írásban kell benyújtani.
- (6) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának időpontjával vagy gyakoriságával kapcsolatos, a (4) bekezdés szerint bekövetkezett változás esetén a forgalomba hozatali engedélyek jogosultja kérelmet nyújt be a forgalomba hozatali engedély módosítása érdekében.
- (7) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott benyújtási időpontjában és gyakoriságában a (3) és a (4) bekezdés alkalmazása eredményeként bekövetkező változás az Ügynökség általi közzététel időpontját követő hat hónap elteltével lép hatályba.

- 10. §**
- (1) Ha a gyógyszer nem kizárólag Magyarországon kapott forgalomba hozatali engedélyt, vagy a gyógyszer hatóanyaga tekintetében közös referencia időpontot az Ügynökség vagy a koordinációs bizottság nem határozott meg, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a GYEMSZI értékeli annak érdekében, hogy megállapítsa, jelentkezett-e új vagy megváltozott kockázat, és változott-e a gyógyszer előny/kockázat aránya.
  - (2) Amennyiben a GYEMSZI az (1) bekezdés alapján, vagy több EGT-tagállamot érintő egységes értékelés keretében kijelölt előadóként végzi az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését, azok kézhezvételétől számított 60 napon belül elkészíti az értékelő jelentést, és megküldi az Ügynökségnek, továbbá az érintett EGT-tagállamoknak.
  - (3) Amennyiben a GYEMSZI nem a (2) bekezdésben megjelölt előadóként jár el, az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be az Ügynökségnek.
  - (4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be az Ügynökségnek, az előadónak vagy a GYEMSZI-nek.
  - (5) A (4) bekezdésben foglalt észrevételek kézhezvételétől számított 15 napon belül a benyújtott észrevételek figyelembevételével a (2) bekezdés szerint előadóként eljáró GYEMSZI frissíti az értékelő jelentést, és továbbítja azt a Gytv. 1. § 31. pontjában megjelölt farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságnak.

## **8. Új és megváltozott kockázatokra utaló jelzések (szignálok) észlelése**

- 11. §**
- (1) A GYEMSZI szükség szerint az Ügynökséggel együttműködve
    - a) figyelemmel kíséri a kockázatkezelési tervekben a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések vagy a forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételek vagy kötelezettségek teljesítését,
    - b) értékeli a forgalomba hozatali engedély jogosultja által működtetett kockázatkezelési rendszer frissítését,
    - c) figyelemmel kíséri az EudraVigilance adatbázisban található adatokat annak megállapítása érdekében, hogy jelentkezett-e új vagy megváltozott kockázatra utaló információ, és ez hatással van-e az előny/kockázat arányra.

- (2) Új vagy megváltozott kockázatra, vagy az előny/kockázat arányt érintő változásra utaló jelzésről
  - a) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a jelzés súlyosságát figyelembe véve haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül tájékoztatja a GYEMSZI-t és az Ügynökséget,
  - b) a GYEMSZI 15 napon belül tájékoztatja az Ügynökséget.

## 9. Sürgős uniós eljárás

- 12. §**
- (1) A Gytv. 18. § (7) bekezdése szerinti tájékoztatásban a GYEMSZI feltünteti, hogy
    - a) forgalomba hozatali engedély felfüggesztését vagy visszavonását tervezi,
    - b) gyógyszer forgalmazásának megtiltását tervezi,
    - c) forgalomba hozatali engedély megújításának elutasítását tervezi,
    - d) a forgalomba hozatali engedély jogosultja arról tájékoztatta, hogy biztonsági aggályok miatt felfüggesztette vagy megszüntette egy gyógyszer forgalmazását vagy intézkedett egy forgalomba hozatali engedély visszavonásáról vagy szándékában áll ezt megtenni, vagy
    - e) álláspontja szerint egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség.
  - (2) Amennyiben a gyógyszer csak Magyarországon bír forgalomba hozatali engedéllyel, sürgős uniós eljárás megindításáról a GYEMSZI tájékoztatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját.
  - (3) A Gytv. 18. § (7) bekezdésében megjelölt értesítés keretében a GYEMSZI az Ügynökség rendelkezésére bocsátja a rendelkezésére álló – vonatkozó – tudományos adatokat és az általa készített értékelést.
  - (4) Amennyiben az Ügynökség a sürgős uniós eljárás megindítását jelenti be, a GYEMSZI erről a nemzeti internetes gyógyszerportálon is tájékoztatást ad, ha az eljárás olyan – a bejelentésben foglalt – gyógyszert, hatóanyagot érint, amely Magyarország területén forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik. A tájékoztatás tartalmazza a megindult sürgős uniós eljárás alapjául szolgáló ügy leírását, az érintett gyógyszereket és hatóanyagokat, valamint azt, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak, az egészségügyi dolgozóknak és a lakosságnak jogukban áll az eljárásra vonatkozó információkat megküldeni az Ügynökségnek, továbbá azt is, hogy ezeket az információkat miként kell benyújtani.

## 10. Beavatkozással nem járó engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok eredményei

- 13. §**
- (1) A Gytv. 1. § 27. pontja szerinti engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat tekintetében a GYEMSZI előírhatja, hogy a vizsgálat előrehaladásáról szóló jelentéseket a megbízó meghatározott időközönként részére küldje meg, amennyiben a gyógyszer előny/kockázat arányával kapcsolatos további adatok a vizsgálat befejezése előtt szükségessé válnak.
  - (2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az adatgyűjtés lezárását követő 12 hónapon belül köteles megküldeni a végleges vizsgálati jelentést és a vizsgálati eredmények kivonatát a GYEMSZI-nek és mindazon EGT-tagállamok gyógyszerhatóságának, ahol a vizsgálatot lefolytatták. A határozatban elrendelt és több EGT-tagállamban végzett vizsgálat esetén a végleges vizsgálati jelentést a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságnak is meg kell küldeni. Nem kell megküldeni a végleges vizsgálati jelentést abban az esetben, ha a GYEMSZI vagy a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság arról írásban előre lemond.
  - (3) A vizsgálat lefolytatásának ideje alatt a forgalomba hozatali engedély jogosultja figyelemmel kíséri a kapott adatokat és megvizsgálja az érintett gyógyszer előny/kockázat arányára gyakorolt hatásukat.
  - (4) Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat keretében szerzett információkat, amelyek befolyásolhatják a gyógyszer előny/kockázat arányát, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 30. § (2) bekezdésével összhangban el kell juttatni a GYEMSZI, valamint a forgalomba hozatal helye szerinti többi EGT-tagállam gyógyszerhatósága részére. Az e bekezdésben előírt kötelezettség nem érinti a forgalomba hozatali engedély jogosultja által az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések révén a vizsgálatok eredményeiről nyújtott tájékoztatási kötelezettséget. A végleges vizsgálati jelentéssel együtt a vizsgálati eredmények kivonatát is be kell nyújtani.
  - (5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja értékeli, hogy a vizsgálat eredményei befolyásolják-e a forgalomba hozatali engedélyt, és szükség esetén kérelmet nyújt be a forgalomba hozatali engedély módosítására. A kérelmet akkor is be kell nyújtani, ha a koordinációs csoportban született, az európai internetes gyógyszerportálon közzétett megállapodás szerint az szükséges, valamint ha a GYEMSZI vagy a Bizottság határozata azt elrendeli.

## 11. Hatósági ellenőrzés

- 14. §** (1) A GYEMSZI a Gytv. 20. § (1) bekezdése alapján lefolytatott helyszíni ellenőrzés alapján készített inspekciós jelentés tervezetében megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja betartja-e a farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályban meghatározott követelményeket. Az inspekciós jelentés tervezetét a GYEMSZI megküldi az ellenőrzött részére, amelyre az a kézhezvételt követő 8 napon belül észrevételt tehet. A végleges inspekciós jelentést a GYEMSZI megküldi a forgalomba hozatali engedély jogosultja részére.
- (2) Ha az (1) bekezdésben megjelölt ellenőrzés eredményeként megállapítást nyer, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában leírt farmakovigilancia-rendszernek megfelelően jár el, valamint nem tartja be a farmakovigilanciával kapcsolatos jogszabályi rendelkezéseket, a GYEMSZI felhívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának figyelmét a hiányosságokra, és lehetőséget ad számára, hogy benyújtsa észrevételeit. Erről a GYEMSZI tájékoztatja a többi tagállamot, az Ügynökséget és a Bizottságot.
- (3) Amennyiben egy EGT-tagállam gyógyszerhatósága, a Bizottság vagy az Ügynökség részéről indokolással ellátott kérelem érkezik, a GYEMSZI elektronikusan megküldi az (1) bekezdésben foglalt jelentést.

## 12. Záró rendelkezések

- 15. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.  
(2) A 22. § az e rendelet kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.
- 16. §** (1) A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációra vonatkozó 3. § (3) bekezdés c) pontjában szereplő kötelezettség az e rendelet hatálybalépése előtt megadott forgalomba hozatali engedélyekre és folyamatban lévő eljárás esetén  
a) a forgalomba hozatali engedély megújításának dátumától vagy  
b) az e rendelet hatálybalépésétől számított három év letelte után vonatkozik.
- (2) A farmakovigilanciáért felelős személynek és kapcsolattartó személynek a 3. § (4) és (5) bekezdésében foglalt képzési követelményeknek 2013. július 21-étől kell megfelelnie.
- 17. §** (1) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.
- (2) Ez a rendelet az alábbi jogszabályok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:  
a) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 135/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,  
b) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról szóló 520/2012/EU 2012. június 19-i bizottsági végrehajtási rendelet.

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

- 18. §** (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet [a továbbiakban: 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet] 20/E. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:  
„A megbízónak az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet] 17. § (1) bekezdése szerinti szervnek (a továbbiakban: engedélyező hatóság) az engedély iránti kérelmet két példányban kell benyújtania, melynek a következőket kell tartalmaznia:”  
*[a) a (3) bekezdés szerinti vizsgálati tervet;*  
*b) a vizsgálatvezető szakmai önéletrajzát;*

- c) a vizsgálati alanyok számára a 20/H. § szerinti tájékoztató tervezetét;
- d) a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezetét;
- e) toborzás esetén a 20/F. § (1) bekezdése szerinti toborzásra vonatkozó tervezetet;
- f) amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálat egészségügyi szolgáltatónál zajlik, az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett 2. számú melléklet szerinti bejelentés másolatát;
- g) a 20/R. § szerinti igazgatási szolgáltatási díj (a továbbiakban: díj) fizetéséről szóló igazolást;
- h) a kérelmező nevét, székhelyét.]
- (2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/E. §-a a következő (5)–(8) bekezdéssel egészül ki:
- „(5) A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja esetében a vizsgálati terv tervezetét engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a Gytv. 1. § 31. pontjában megjelölt farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság (a továbbiakban: PRAC) részére kell benyújtani.
- (6) A (3) bekezdéstől eltérően az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a vizsgálati tervnek a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról szóló 520/2012/EU 2012. június 19-i bizottsági végrehajtási rendeletnek kell megfelelnie.
- (7) Amennyiben a megbízó az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat végleges vizsgálati eredményének benyújtása elhalasztását kéri, az (1) bekezdésben felsorolt adatok mellett a halasztás indokait is ismertetni kell.
- (8) E rendelet alkalmazásában a PRAC nem minősül engedélyező hatóságnak.”
- 19. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/J. § (2) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
*[Cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes nagykorúakon a 20/G–20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat, ha – az (1) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – az alábbi feltételek mindegyike teljesül:]*  
 „d) az engedélyező hatóság a kérdéses betegségnek megfelelő szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről.”
- 20. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/L. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
 „20/L. § A vizsgáló, a vizsgálatvezető, az egészségügyi szolgáltató, illetve a megbízó közötti, a beavatkozással nem járó vizsgálatra irányuló szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megköthető, azonban hatályának feltétele a vizsgálat engedélyezése.”
- 21. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/O. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
 „20/O. § (1) A (2) bekezdésben foglaltak kivételével a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó értesítést küld az engedélyező hatóságnak a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül pedig a vizsgálat célkitűzésére adott válaszról.  
 (2) Az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a jelentéstételi kötelezettségnek az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint kell eleget tenni.  
 (3) A GYEMSZI a beavatkozással nem járó vizsgálatok hozzá benyújtott jelentésének másolatait megküldi az ETT TUKEB részére.”
- 22. §** (1) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
 „(2) A kérelmező  
 a) a (3) bekezdés a) pontjában foglalt vizsgálat első fokú és módosításra irányuló engedélyezési eljárásáért az ott meghatározott összegű,  
 b) a (3) bekezdés b)–c) pontjában foglalt vizsgálat első fokú, jogorvoslati és módosításra irányuló engedélyezési eljárásáért az ott meghatározott, azonos összegű díjat köteles fizetni.”



- (2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (3) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
(A díj összege:  
„a) a Gytv. 1. § 8. pontja szerinti, beavatkozással nem járó vizsgálat esetében  
aa) a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja szerinti vizsgálatnál engedélyezés esetén 370 000 forint, módosítás esetén 80 000 forint;  
ab) a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontja szerinti vizsgálatnál engedélyezés esetén 200 000 forint, módosítás esetén 80 000 forint;”
- (3) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/R. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) A díj az igazgatási szolgáltatást nyújtó engedélyező hatóság bevétele. A (3) bekezdés a) pontjában foglalt díj 46%-a a GYEMSZI, 54%-a az ETT TUKEB bevétele. A módosítás díja az eljáró engedélyező hatóságok között egyenlő arányban oszlik meg.”

- 23. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 21. §-a a következő (2) és (3) bekezdéssel egészül ki:  
„(2) Ez a rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.  
(3) Ez a rendelet a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról szóló 520/2012/EU 2012. június 19-i bizottsági végrehajtási rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

- 24. §** (1) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.  
(2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

- 25. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
- a) 12. § (8) bekezdésében az „az ETT TUKEB” szövegrész helyébe, az „az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB)” szöveg,
  - b) 20/K. §-ában az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - c) 20/N. §-ában az „a 20/D. § szerinti szervhez” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatósághoz” szöveg,
  - d) 20/R. § (1) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - e) 20/R. § (8) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szervet” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóságot” szöveg,
  - f) 20/R. § (10) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - g) 20/S. § (1) bekezdésében az „a 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóság” szöveg,
  - h) 20/S. § (2) bekezdésében az „A 20/D. § szerinti szerv” szövegrész helyébe az „Az engedélyező hatóság” szöveg, lép.

- 26. §** Hatályát veszti a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/I. § e) pontja.

#### **14. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 27. §** A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet [a továbbiakban: 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet] 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„10. § (1) A nagykereskedelmi tevékenység szakmai felügyeletét – az ellátás folyamatosságára is kiterjedően – a GYEMSZI látja el a GYT 20. §-ában meghatározottak szerint.  
(2) Helyszíni ellenőrzés esetén a GYEMSZI jegyzőkönyvet vesz fel és ezt követően elkészíti az inspekciós jelentés tervezetét, melynek egy példányát a nagykereskedelmi engedély jogosultjának megküldi. A nagykereskedelmi engedély jogosultja az inspekciós jelentés tervezetében foglaltakra annak kézhezvételétől számított 15 napon belül észrevételt tehet.”

- 28. §** Az 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet 21. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(4) Ez a rendelet  
a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlament és tanácsi irányelv 76–85. cikkének,

- b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlament és tanácsi irányelv 1. cikkének és
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlament és tanács irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

**15. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosítása**

- 29. §** (1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet [a továbbiakban: 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet] 3. § (2) bekezdés e) pontja helyébe a következő szöveg lép:  
*(Figyelemmel a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltakra, továbbá a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltakra is, a betegtájékoztató az alábbi sorrendben a következő adatokat tartalmazza:)*
- „e) a gyógyszer szokásos alkalmazása során esetleg fellépő mellékhatások, és az ilyenkor szükséges teendők leírása;”
- (2) A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. §-a a következő (8)–(9) bekezdéssel egészül ki:
- „(8) A 726/2004/EK rendelet 23. cikke szerinti jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében a betegtájékoztatónak a (2) bekezdés e) pontjában megjelölt információt megelőzően tartalmaznia kell a következő figyelmeztető szöveget: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás tárgyát képezi.”.
- (9) A (8) bekezdésben foglalt figyelmeztetés előtt fel kell tüntetni a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett szimbólumot és a figyelmeztetést követően fel kell tüntetni egy tájékoztató szöveget, amely a betegeket hívja fel a feltételezett mellékhatások jelentésére.”
- 30. §** (1) A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 5. § (3) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:  
*(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*
- „c) az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.”
- (2) A 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 5. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:
- „(6) Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 135/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

**16. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet módosítása**

- 31. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet [a továbbiakban: 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet] 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) A helyszíni gyártásellenőrzésről a GYEMSZI jegyzőkönyvet vesz fel, és ezt követően elkészíti az inspekciós jelentés tervezetét, melynek egy példányát a gyártási engedély kérelmezőjének/jogosultjának is megküldi. A gyártási engedély kérelmezője vagy jogosultja az inspekciós jelentés tervezetében foglaltakra annak kézhezvételétől számított 15 napon belül észrevételt tehet.”
- 32. §** A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 6. § (2) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:  
*(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*
- „e) az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (2010. december 15.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.”

33. § A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

**17. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása**

34. § (1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet [a továbbiakban: 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet] 5. § (2) bekezdés l) pontja helyébe a következő rendelkezés lép: [Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:] „l) a farmakovigilanciával kapcsolatban:
- la) a farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, amely az alábbi elemeket tartalmazza:
1. igazolás arról, hogy a kérelmezőnél folyamatosan rendelkezésre áll legalább egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képzett személy (a továbbiakban: farmakovigilanciáért felelős személy),
  2. a farmakovigilanciáért felelős személy lakóhelyeként és a tevékenység végzésének helyéül szolgáló EGT-tagállamok felsorolása,
  3. a farmakovigilanciáért felelős személy elérhetősége,
  4. a kérelmező által aláírt nyilatkozat arról, hogy rendelkezik a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok és felelőségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel,
  5. a gyógyszer farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentációja elérhetőségének helye;
- lb) a kérelmező által az érintett gyógyszer vonatkozásában bevezetendő, a Gytv. 1. § 33. pontjában foglalt, a gyógyszer felismert, illetve lehetséges kockázatait, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatok iránti szükségletet figyelembe vevő kockázatkezelési tervet és annak összefoglalóját;”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdés s)–t) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek: [Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:] „s) Magyarországon kívül kiadott forgalomba hozatali engedélyt, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben és a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentésekben szereplő, rendelkezésre álló biztonsági adatok összefoglalását, valamint azon EGT-tagállamok jegyzékét, ahol a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően benyújtott engedély iránti kérelem elbírálás alatt áll;
- t) a kérelmező által a más EGT-tagállamban javasolt, illetve más EGT-tagállam illetékes hatósága által jóváhagyott alkalmazási előírás összefoglalását és a betegtájékoztatót.”
- (3) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése a következő u) ponttal egészül ki: [Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek az – 1. számú mellékletben foglaltak alapján – tartalmaznia kell:] „u) a más országban hozott elutasító döntés részleteit és az elutasítás indokait.”
35. § (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 15. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: „(5) A GYEMSZI értékelő jelentést készít az 5. § (2) bekezdése szerint kérelmezett gyógyszer gyógyszerészeti, preklinikai, valamint klinikai vizsgálatainak eredményei, kockázatkezelési rendszere és farmakovigilancia-rendszere tekintetében összeállított dokumentációról, és megjegyzésekkel látja el azt. Az értékelő jelentést – valahányszor új, a készítmény minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát érintő adat jut tudomására – megfelelően módosítja.”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 15. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: „(8) Az üzleti titkok törlését követően a GYEMSZI honlapján haladéktalanul közzéteszi a nyilvános értékelő jelentést az egyes javallatokra vonatkozó indoklással együtt. A nyilvános értékelő jelentés egy, a nyilvánosság számára közérthető stílusban írt, a gyógyszer felhasználásának feltételeit is külön bemutató összefoglalót is tartalmaz.”
36. § Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet a következő 15/A. §-sal egészül ki: „15/A. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét egy vagy több, az alábbiakban felsorolt feltételhez kötött is meg lehet adni:
- a) a kockázatkezelési rendszerben szereplő meghatározott intézkedések végrehajtása a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében;
  - b) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat lefolytatása;
  - c) a gyógyszer biztonságos és hatásos használatát szolgáló minden egyéb feltétel vagy korlátozás;
  - d) megfelelő farmakovigilancia-rendszer működtetése;
  - e) engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása abban az esetben, ha a gyógyszer hatásosságával kapcsolatban aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megoldani.

(2) A GYEMSZI a forgalomba hozatali engedélyben szükség esetén meghatározza a feltételek teljesítésére vonatkozó határidőket."

- 37. §** Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 17. §-a a következő (5)–(7) bekezdéssel egészül ki:  
„(5) A 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében az alkalmazási előírásnak tartalmaznia kell a következő figyelmeztető szöveget: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll.”.  
(6) Az (5) bekezdésben foglalt figyelmeztetés előtt fel kell tüntetni a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett szimbólumot és egy magyarázó szöveget, amely az egészségügyi dolgozókat hívja fel a feltételezett mellékhatások kiemelt figyelemmel kísérésére.  
(7) Az összes gyógyszer esetében fel kell tüntetni egy szöveget, amely a feltételezett mellékhatások jelentési módjáról ad tájékoztatást.”
- 38. §** Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 20. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:  
„Kölcsönös elismerési eljárás, decentralizált eljárás és más EGT tagállamban is engedélyezett gyógyszerek”
- 39. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 26. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(2) A GYEMSZI, a jogosult, illetve a kérelmező az engedélyezési folyamat során, azt követően, illetve a forgalomba hozatali engedély módosítása kapcsán az (1) bekezdéstől eltérő esetben is kezdeményezheti az EGT érdekében az Ügynökség előtti eljárást.”  
(2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 26. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:  
„(2a) A (2) bekezdéstől eltérően, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendelet sürgős eljárásra vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül az Ügynökség farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságának eljárását kell kezdeményezni, ha az a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelése alapján indokolt.”
- 40. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 30. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(2) Ha a jogosultnak olyan adat jut tudomására, amely nem felel meg a forgalomba hozatali engedély alapjául szolgáló dokumentációban foglaltaknak, arról tájékoztatnia kell a GYEMSZI-t és kérelmeznie kell a forgalomba hozatali engedély módosítását. A tájékoztatás körében értesíteni kell a GYEMSZI-t bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról is, amelyet olyan tagállam rendelt el, ahol a gyógyszert forgalmazzák, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az előny/kockázat arány értékelését. Abból a célból, hogy az előny/kockázat arányt folyamatosan lehessen értékelni, a GYEMSZI bármikor felszólíthatja a jogosultat, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat arány továbbra is kedvező. A felszólításnak a jogosult haladéktalanul és teljes mértékben köteles eleget tenni.”  
(2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 30. §-a a következő (2a)–(2b) bekezdéssel egészül ki:  
„(2a) A (2) bekezdésben foglalt tájékoztatásnak ki kell terjednie a klinikai és egyéb vizsgálatok mind pozitív, mind negatív eredményeire valamennyi javallat és betegcsoport vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalomba hozatali engedély tartalmazza-e azokat, valamint ki kell terjednie a gyógyszer alkalmazására vonatkozó adatokra akkor is, ha az alkalmazás kívül esik a forgalomba hozatali engedélyben foglaltakon.  
(2b) A forgalomba hozatali engedély jogosultja gondoskodik az alkalmazási előírás, a beteg tájékoztató és a címkeszöveg naprakészen tartásáról, figyelembe véve a legújabb tudományos ismereteket, ideértve a 726/2004/EK rendelet 26. cikkével összhangban létrehozott európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelések következtetéseit és az ajánlásokat.”
- 41. §** Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 31. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, valamint a § a következő (3) bekezdéssel egészül ki:  
„(2) A Gytv. 5. § (7) bekezdése alkalmazása során a kérelmező az alábbi dokumentumokat nyújtja be:  
a) a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendelet alapján benyújtott, feltételezett mellékhatásokra vonatkozó jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adatainak értékelését,  
b) a forgalomba hozatali engedély megadása után végrehajtott valamennyi módosítást.  
(3) A forgalomba hozatali engedély akkor újítható meg, ha a GYEMSZI újraértékelte a gyógyszer minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára, kockázat/előny arányára, valamint a bejelentett mellékhatásokra

vonatkozó legújabb adatokat. A GYEMSZI a forgalomba hozatali engedély megújítását – kivételesen indokolt esetben – további vizsgálatok elvégzéséhez kötheti.”

- 42. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 33. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:  
 „(2) A GYEMSZI honlapján haladéktalanul hozzáférhetővé teszi a kiadott forgalomba hozatali engedélyeket a beteg tájékoztatóval, az alkalmazási előírással és a 15/A. §, a Gytv. 7. § (3)–(4) bekezdése és 7/A. §-a alapján a forgalomba hozatali feltételeként meghatározott valamennyi feltétellel, valamint a feltételek teljesítésére meghatározott határidőkkel együtt. A centralizált eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények esetében a vonatkozó adatok elérhetőségét kell közzétenni.”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 33. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:  
 „(8) A GYEMSZI értesíti az Ügynökséget azokról a forgalomba hozatali engedélyekről, amelyeket a 15/A. §, a Gytv. 7. § (3)–(4) bekezdése, 7/A. §-a alapján feltételekhez kötve adott meg.”
- 43. §** (1) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 45. § (8) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:  
*(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja.)*  
 „h) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv.”
- (2) Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 45. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:  
 „(12) Ez a rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek és a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 135/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”
- 44. §** Hatályát veszti az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet
2. § (1) bekezdés 4–7. pontja,
  5. § (2) bekezdés q) pontja,
  27. § (1) bekezdése,
  - 37–38. §-a,
  37. §-át megelőző „Gyógyszermellékhatás-figyelés” alcím és 38. §-át megelőző „A mellékhatás-figyelésért felelős személy” alcím.

*Balog Zoltán s. k.,*  
 emberi erőforrások minisztere

*1. melléklet a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelethez*

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. számú mellékletében foglalt táblázat 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. A vizsgálat típusa

Gyógyszerrel folytatott vizsgálat

Retrospektív vizsgálat

A gyógyszerrel folytatott vizsgálat hatósági határozat teljesítése érdekében történik”

Nem gyógyszerrel folytatott vizsgálat

Prospektív vizsgálat

## 2. melléklet a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelethez

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 12. ponttal egészül ki:

<i>(Illetékessége)</i>	<i>A szerv megnevezése</i>	<i>Számlaszám)</i>
12. Gyógyszerrel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott esetekben	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI)	10032000-01490576-00000000

## 3. melléklet a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelethez

A 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. mellékletében az „A forgalomba hozatali engedélyben foglaltak betartása” alcím (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A forgalomba hozatali engedély kiadását követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyártás és a minőségellenőrzés módszereit a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevételével rendszeresen felülvizsgálja és bevezeti a szükséges változtatásokat annak érdekében, hogy a gyógyszert az általánosan elfogadott tudományos alapokon nyugvó módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék.

Ezekhez a változtatásokhoz a GYEMSZI-től a forgalomba hozatali engedély iránti vagy klinikai vizsgálatra vonatkozó kérelemhez benyújtott dokumentáció módosításának jóváhagyását kell kérni.”