

3/2009. (II. 25.) EüM rendelet

az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról

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 egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontja szerinti feladatkörömben eljárva - a következőket rendelem:

1. § E rendelet fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó rendelkezéseit - a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 87. § (6) bekezdése alapján - 2011. április 1. napjáig alkalmazni kell a Gyftv. hatálybalépésekor már forgalomban lévő gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre is.

2. § Gyógyszerrel, gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat különösen:

- a) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz fogyasztóknak szóló reklámja,
- b) gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ismertetése,
- c) ingyenes orvosi minta átadása,
- d) gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult részére ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás adása, felajánlása vagy ígérete, kivéve, ha az csekély értékű és összefügg a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel,
- e) gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök bemutatását, ismertetését segítő rendezvényen az ismertetői tevékenységet végző által biztosított vendéglátás,
- f) gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult személyek által látogatott szakmai, illetve tudományos célokat szolgáló rendezvény, program közvetlen vagy közvetett támogatása,
- g) egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy számára szakmai rendezvényen, tanfolyamon történő részvétel támogatása.

3. § A fogyasztóknak olyan gyógyszer reklámozható, amely összetételére és alkalmazási céljára tekintettel az orvos - akár a diagnózis felállítása, akár a kezelés elrendelése vagy nyomon követése céljából történő - közreműködése nélkül, szükség szerint gyógyszerész tanácsa alapján alkalmazható.

4. § (1) A Gyftv. 17. § (1) bekezdés e) és f) pontja szerinti figyelmeztető szöveg a következő:

- a) gyógyszer esetén: „A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!”,
- b) gyógyászati segédeszköz esetén: „A kockázatokról olvassa el a használati útmutatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát!”.

(2) Hagyományos növényi gyógyszer reklámjának az (1) bekezdés a) pontjában foglaltakon túl a következő figyelmeztető szöveget is tartalmaznia kell: „Hagyományos növényi gyógyszer. A javallatokra való alkalmazása a régóta fennálló használaton alapul.”

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti figyelmeztető szöveget a reklámban jól olvashatóan, jól látható helyen, vízszintesen elhelyezve, a háttérből kiemelve magyar nyelven kell feltüntetni. A figyelmeztető szövegnek le kell fednie a reklám felületének tíz százalékát, két vagy több nyelven megjelenített figyelmeztető szöveg esetében pedig legalább a húsz százalékát. Több oldalas reklámanyag esetében a figyelmeztető szöveget a reklámanyag utolsó oldalán kell megjeleníteni.

(4) A (3) bekezdésben foglalt rendelkezést televízióban közzétett reklám esetében is megfelelően alkalmazni kell a reklám végén közzétett képernyőszövegre. A képernyőszöveget az (1) bekezdés szerinti esetben legalább öt másodpercig, a (2) bekezdés szerinti esetben legalább tíz másodpercig kell feltüntetni, és ezen időtartam alatt a figyelmeztető szövegnek jól érthetően, magyar nyelven kell elhangzania.

(5) Rádióban közzétett reklám esetében az (1) és (2) bekezdés szerinti figyelmeztető szövegnek a reklám végén, jól érthetően, magyar nyelven kell elhangoznia. A figyelmeztető szöveg időtartamának az (1) bekezdés szerinti esetben legalább öt másodpercnek, a (2) bekezdés szerinti esetben pedig legalább tíz másodpercnek kell lennie.

(6) Gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz emlékeztető reklámjának [Gyftv. 17. § (3) bekezdése] közzététele esetén az (1)-(5) bekezdésben meghatározott rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

5. § Nem minősül a Gyftv. 12. § (1) bekezdése szerinti ismertetésnek az olyan kereskedelmi kommunikáció, amelyet egyébként a fogyasztókkal szemben is alkalmaznak.

6. § (1) Az ismertetés megkezdése előtt az ismertető személy a 8. § (1) és (2) bekezdésében említett jogviszonyt tanúsító és az e tevékenységre jogosító ismertető igazolványt a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak bemutatja.

(2) Az ismertetés keretében a gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre vonatkozó információkat és dokumentumokat az ismertető személynek olyan részletességben kell bemutatnia, illetve átadnia, hogy azok alapján a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult véleményt alkothasson az ismertetett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz alkalmazásáról. Az ismertetés során a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak átadott, bemutatott minden információnak, illetve írásos dokumentációnak pontosnak, igazolhatónak és naprakésznek kell lennie. Minden írott dokumentumnak tartalmaznia kell a dokumentum lezárásának vagy utolsó aktualizálásának időpontját.

(3) Ha az ismertetett gyógyszer, gyógyászati segédeszköz külön jogszabály alapján társadalombiztosítási támogatással rendelhető, az ismertetés során átadott információk között fel kell tüntetni a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, a támogatás összegét, valamint térítési díját.

(4) Az ismertetés során az orvosi szakfolyóiratokból vagy más tudományos forrásból származó idézetet, táblázatot és más szemléltető anyagot az eredetihez hű formában kell bemutatni, valamint fel kell tüntetni azok pontos forrását és nyilvánosságra hozatalának időpontját.

(5) Az ismertető személy az ismertetői tevékenysége folytatása során a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szolgáltató tevékenységét és a betegellátást nem akadályozhatja. Az ismertető személy a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és használatának betanítására jogosultat ismertetés céljából kizárólag előzetesen egyeztetett időpontban keresheti fel. A gyógyszerrendelésre jogosult által meghatározott időpont kizárólag olyan időpont lehet, amikor a gyógyszerrendelésre jogosult az egészségügyi szolgáltató ellátási rendje szerint gyógyító-megelőző tevékenységet nem végez. A gyógyászati segédeszköz rendelésére és használatának

betanítására jogosult által meghatározott időpontban végzett ismertetés nem zavarhatja az egészségügyi szolgáltató ellátási rendje szerinti gyógyító-megelőző tevékenységet.

(6) Az ismertető személy a fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató orvosánál történő ismertetésről a fekvőbeteg-gyógyintézet főgyógyszerészét tájékoztatja, a tájékoztató anyagot új, illetve már forgalomban lévő gyógyszerre vonatkozó új információ esetén a főgyógyszerésznek is átadja. Új, illetve már forgalomban lévő gyógyászati segédeszközre vonatkozó új információ esetén az ismertető személy a tájékoztató anyagot az intézet gazdasági igazgatójának is átadja.

(7) Az ismertető személy a 11. § (1) bekezdése szerinti szervezeti egységet köteles írásban tájékoztatni valamennyi olyan információról, amelyről őt a gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személyek a gyógyszer alkalmazásával, felhasználásával kapcsolatosan tájékoztatták, különösen amelyek az adott gyógyszer mellékhatásaira vonatkoznak.

7. § (1) Az ismertető személy a 6. §-ban meghatározott feladata ellátása során az általa ajánlott gyógyszerből, gyógyászati segédeszközből - a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult aláírt és keltezéssel ellátott írásbeli igényére -

a) fekvőbeteg-ellátást biztosító egészségügyi szolgáltató esetén az intézeti főgyógyszerész útján,

b) az a) pont hatálya alá nem tartozó egészségügyi szolgáltató esetében közvetlenül a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak személyes találkozásuk során térítésmentes mintát adhat, melyhez mellékelni a gyógyszerre vonatkozó alkalmazási előírás, illetve a gyógyászati segédeszközre vonatkozó használati útmutató egy példányát.

(2) Gyógyszerből és egyszer használatos gyógyászati segédeszközből - gyógyszerenként, illetve gyógyászati segédeszközönként - a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultanként térítésmentes mintaként évente legfeljebb két csomagolási egység adható azzal, hogy gyógyászati segédeszköz esetén a két csomagolási egység az egy havi kezelésre alkalmas mennyiséget nem haladhatja meg.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti átadásról az ismertető személy jegyzőkönyvet vesz fel. A jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell:

a) az átadott minta gyártójának és forgalmazójának nevét és székhelyét;

b) a mintát felajánló cég, illetve az átvevő intézmény nevét;

c) gyógyszer esetén az átadott minta

ca) forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,

cb) gyógyszerformáját,

cc) hatáserősségét,

cd) kiszerezési egységét,

ce) mennyiségét,

cf) gyártási számát,

cg) lejárat idejét,

ch) eltartására vonatkozó előírásokat,

ci) forgalomba hozatali engedélye számát;

d) gyógyászati segédeszköz esetén az átadott minta

da) elnevezését,

db) kiszerezési egységét,

dc) mennyiségét,

dd) gyártási számát,

de) felhasználhatósági időtartamát,

df) eltartására vonatkozó előírásokat;

e) a minta átadásának időpontját;

f) az átadó és az átvevő nevét és aláírását.

(4) Az ismertető személy fekvőbeteg-gyógyintézetben történő gyógyszerminta-átadás esetén a jegyzőkönyv egy példányát az intézeti főgyógyszerésznek adja át, aki az átadott mintát az intézet gyógyszernyilvántartásában és készletében a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Sztv.) 3. § (9) bekezdés 12. pontjának b) alpontja és 50. § (4) bekezdése szerinti piaci értéken tünteti fel. Gyógyászati segédeszköz esetén az ismertető személy a jegyzőkönyv egy példányát az intézet gazdasági igazgatójának vagy főgyógyszerészének adja át, aki az átadott mintát az intézet nyilvántartásában és készletében az Sztv. 3. § (9) bekezdés 12. pontjának b) alpontja és 50. § (4) bekezdése szerinti piaci értéken tünteti fel.

(5) A minta kiszerelése nem lehet nagyobb a gyógyszer, illetve az egyszer használatos gyógyászati segédeszköz legkisebb forgalmazott kiszerelési formájánál.

(6) A mintán - el nem távolítható módon - fel kell tüntetni: „Ingyenes orvosi minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”. Egyszer használatos gyógyászati segédeszköz esetén a mintán - el nem távolítható módon - fel kell tüntetni: „Ingyenes minta, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”.

(7) Kábítószer vagy pszichotróp anyagot tartalmazó gyógyszerből minta nem adható.

(8) A fogyasztónak - a Gyftv. 17. § (8) bekezdésében foglaltakra figyelemmel - kizárólag az orvos által terápiás vagy rehabilitációs célból juttatott gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz minta adható.

8. § (1) Gyógyszerismertetést az Országos Gyógyszerészeti Intézettel (a továbbiakban: OGYI) vagy a Gyftv. 12. §-a szerint bejelentett ismertetési tevékenységet folytató (a továbbiakban: ismertetési tevékenységet folytató) munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló orvos, fogorvos, gyógyszerész, biológus, vegyész, egészségügyi főiskolát végzett személy, továbbá olyan személy folytathat, aki a gyógyszerismertetői tevékenység végzéséhez előírt feltételek teljesítése alól 2007. március 14-ét megelőzően felmentést kapott.

(2) Gyógyászati segédeszköz ismertetést az ismertetési tevékenységet folytatóval munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személy folytathat.

(3) Az (1)-(2) bekezdésben említett jogviszonyt tanúsító és az ismertetői tevékenység végzésére jogosító ismertető igazolványt az OGYI állítja ki.

(4) Az ismertetői igazolvány tartalmazza:

a)

b) az OGYI nyilvántartásba vételi számát, és

c) az ismertetési tevékenységet folytató nevét, akivel az ismertető személy munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll.

(5) Az ismertetési tevékenységet folytató a Gyftv. 12. § (4) bekezdésében meghatározott adatokat a jogviszony keletkezését követő nyolc napon belül az OGYI-nak bejelenti. Az ismertetési tevékenységet folytató a jogviszony megszűnése esetén nyolc napon belül a megszűnést bejelenti az OGYI-nak és az ismertető igazolványt visszaszolgáltatja.

(6) Az ismertetési tevékenységet folytató a Gyftv. 36. § (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének teljesítését igazoló okmányt a befizetéstől számított nyolc napon belül az OGYI-nak megküldi.

9. § (1) Karitatív célra térítésmentesen gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csak olyan egészségügyi vagy szociális intézmény, illetve karitatív szervezet számára adományozható, ahol a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz felhasználásának szakmai feltétele, továbbá a felhasználás ellenőrzése biztosított.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adományozásról jegyzőkönyvet kell készíteni, amely tartalmazza:

a) a felajánló megnevezését és székhelyét;

b) az átadó és az átvevő gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult nevét és aláírását;

c) gyógyszer esetén az átadott gyógyszer

ca) forgalomba hozatali engedély szerinti elnevezését,

- cb) gyógyszerformáját,
- cc) hatáserősségét,
- cd) kiszerezési egységét,
- ce) mennyiségét,
- cf) gyártási számát,
- cg) lejáratí idejét,
- ch) eltartására vonatkozó előírásokat,
- ci) forgalomba hozatali engedélye számát;
- d) gyógyászati segédeszköz esetén az átadott gyógyászati segédeszköz
- da) elnevezését,
- db) kiszerezési egységét,
- dc) mennyiségét,
- dd) gyártási számát,
- de) felhasználhatósági időtartamát,
- df) eltartására vonatkozó előírásokat;
- e) az átadás időpontját.

(3) Csak olyan gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz adományozható, amelynek felhasználása a lejáratí időn belül biztosítható.

(4) Az adomány minden egyes kiszerezési egységén - el nem távolítható módon - fel kell tüntetni:

- a) „Gyógyszeradomány, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”, illetve
- b) „Gyógyászati segédeszköz adomány, kereskedelmi forgalomba nem hozható!”.

10. § (1) Az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén irányadó eljárást a Gyftv. határozza meg.

(2) A 7. § (3) bekezdésében, illetve a 9. § (2) bekezdésében meghatározott jegyzőkönyvek egy-egy példányát az ismertetési tevékenységet folytató és a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult a kiállítástól számított öt évig köteles - jegyzőkönyvtípusonként csoportosítva - megőrizni.

(3) Az ismertetési tevékenységet folytató a jegyzőkönyvek egy-egy példányát - társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer, illetve társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszköz esetén - negyedévente megküldi az OGYI-nak.

11. § (1) A forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve meghatalmazott képviselője köteles gondoskodni az általa forgalmazott gyógyszerekkel kapcsolatos kereskedelmi kommunikációs tevékenység irányításának saját szervezetén belüli megszervezéséről, e célból egy tudományos szervezeti egység létrehozásával.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve ezek meghatalmazott képviselője köteles az általa forgalmazott termékekre vonatkozó valamennyi kereskedelmi kommunikáció egy mintáját, illetve elektronikus tervezetét, a kereskedelmi kommunikáció fajtájától függően annak eredeti mérete vagy mértéke meghatározásával, annak címzetti célcsoportját, terjesztésének módját és a terjesztés megkezdésének időpontját feltüntető dokumentációt öt évig megőrizni.

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve ezek meghatalmazott képviselője köteles meggyőződni arról, hogy az általa forgalmazott termékek ismertetését végző személyek megfelelő képzésben részesültek, és megfelelnek a vonatkozó követelményeknek, továbbá biztosítani az általa forgalmazott termékek ismertetését végző személyek megfelelő képzését.

12. § (1) Ez a rendelet 2009. március 1-jén lép hatályba.

(2) A 4. § (2) bekezdésében foglaltakat nem kell alkalmazni a rendelet hatálybalépését megelőzően közzétett reklámok tekintetében.

(3) Az e rendelet hatálybalépése előtt kiadott forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve meghatalmazott képviselője e rendelet hatálybalépését követő 30 napon belül köteles a 11. § (1) bekezdése szerinti tudományos szervezeti egységet létrehozni.

(4) Ez a rendelet - a Gyftv. II. fejezetével együtt - az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv - 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel módosított - 16g. cikk (3) bekezdésének, 89. cikk (1) bekezdés *b*) pontja harmadik francia bekezdésének, 89. cikk (2) bekezdésének és 91-98. cikkeinek való megfelelést szolgálja.

(5)

(6)