2005. évi XCV. törvény

az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról[1]

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 rászorulók 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 gyógyszerkutatás és -fejlesztés fejlődését, illetve az Európai Unión belüli gyógyszer-kereskedelmet

a következő törvényt alkotja:

1. § E törvény alkalmazásában:

1.[2] *gyógyszer:* bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható termékként jelenítenek meg, 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 az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók;

2. magisztrális gyógyszer: az a gyógyszerkészítmény, amelyet a gyógyszerész a gyógyszertárban a Magyar, illetve Európai Gyógyszerkönyv (a továbbiakban: Gyógyszerkönyv) vagy a Szabványos Vényminta Gyűjtemény (Fo-No) (a továbbiakban: Vényminta 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.[3] *kábítószer:* az ellenőrzött anyagokról szóló 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet [a továbbiakban: 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet] 1. mellékletében a kábítószerek 1. és 2. jegyzékén szereplő anyag;

---

1 Kihirdetve: 2005. VII. 15. A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: a 83/2020. (IV. 3.) Korm. rendelet 1. §-a.

2 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 100. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

3 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 21. § (1). Módosította: 2023. évi XXXI. törvény 43. § a).

4a.[1] *kábítószerként minősített gyógyszer:* a kábítószernek minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer;

5.[2] *pszichotróp anyag:* a 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 2. mellékletében a pszichotróp anyagok 1–4. jegyzékén szereplő anyag;

5a.[3] *pszichotróp anyagként minősített gyógyszer:* az a gyógyszer, amelynek hatóanyaga a 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 2. mellékletében a pszichotróp anyagok 2–4. jegyzékén szerepel;

5b.[4] *ellenőrzött anyag:* a kábítószer, a pszichotróp anyag és az új pszichoaktív anyag;

6.[5] *vizsgálati gyógyszer:* az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 5. pontjában meghatározott fogalom;

7.[6] *klinikai vizsgálat:* az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontjában meghatározott fogalom;

8.[7] *nem kereskedelmi vizsgálat:* olyan klinikai vizsgálat,

a) amelynek megbízója a gyógyszeripartól független jogi személy, így különösen felsőoktatási intézmény, fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény, nonprofit gazdasági társaság, azzal, hogy a gyógyszeripartól való függetlenséget nem zárja ki a vizsgálati készítmény megbízó részére történő, térítésmentes rendelkezésre bocsátása, illetve a vizsgálat igazolt költségeinek a vizsgáló részére történő megtérítése,

b) amelynek eredményéből keletkező adatok tulajdonosa a megbízó, és

c) amelynek eredményeit illetően nem áll fenn a megbízó és harmadik személy között olyan jogviszony, amely az eredmények forgalombahozatali engedélyezés, illetve forgalomba hozatal érdekében történő felhasználásának lehetővé tételére irányul;

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.[8] *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 Magyarország területén az általa megjelölt ügycsoportokban képviseli;

11. gyógyszergyártás: olyan engedélyhez kötött termelőtevékenység, 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;

---

1 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 21. § (1). Hatályos: 2023. I. 1-től.
2 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 21. § (1). Módosította: 2023. évi XXXI. törvény 43. § b).
3 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 21. § (1). Módosította: 2023. évi XXXI. törvény 43. § c).
4 Beiktatta: 2022. évi LX. törvény 21. § (2). Hatályos: 2023. I. 1-től.
5 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 96. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
6 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 96. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
7 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 96. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
8 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § a).

15. a gyógyszer osztályozása: az adott gyógyszerre vonatkozó, a forgalomba hozatali engedélyben, magisztrális gyógyszerek esetében a Gyógyszerkönyvben vagy a Vényminta 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 Vényminta 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.[1] *Gyógyszerkönyv:* a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek és gyógyszer anyagok minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

22.[2] *Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo):* a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

23.[3] *különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek:* akkor áll fenn, ha a Magyarországon érvényes forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer orvosi kezelés során történő alkalmazásával esélye lehet a kezelés sikerességének, és

a) ez a Magyarországon már forgalomban lévő gyógyszertől nem várható,

b) ha a kezelés sikerességét biztosító, Magyarországon vagy az EGT-ben részes államban már forgalomban lévő gyógyszer Magyarországon kellő mennyiségben nem elérhető, vagy

c) ha az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet;

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;

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 43. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
2 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 43. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
3 Megállapította: 2021. évi XCIX. törvény 237. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.

27.[1] *engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat:* minden olyan forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel összefüggő vizsgálat, amelynek célja, hogy azonosítsa, bemutassa vagy felmérje a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos biztonságossági kockázatot, alátámasztva a gyógyszer alkalmazásának biztonságossági profilját vagy felbecsülje a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságát;

28.[2]

29.[3] *fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény:* 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 rendelet 2. cikk (1) bekezdés *a)* pontja szerinti gyógyszer;

30.[4] *farmakovigilancia:* a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység;

31.[5] *farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság:* az Európai Gyógyszerügynökség tudományos bizottsága;

32.[6] *kockázatkezelési rendszer:* azon farmakovigilancia-tevékenységek és -beavatkozások összessége, amelyek célja az adott gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok azonosítása, jellemzése, megelőzése vagy csökkentése, beleértve az ilyen tevékenységek és beavatkozások hatékonyságának értékelését is;

33.[7] *kockázatkezelési terv:* a kockázatkezelési rendszer részletes leírása;

34.[8] *farmakovigilancia-rendszer:* a farmakovigilanciai feladatok ellátásához alkalmazott rendszer, amely a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek biztonságosságának figyelemmel kísérésére és előny/kockázat viszonyában bekövetkező változás felismerésére szolgál;

35.[9] *farmakovigilanciarendszer-törzsdokumentáció:* a forgalombahozatali engedély jogosultja által egy vagy több forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében alkalmazott farmakovigilancia-rendszer részletes leírása;

36.[10] *koordinációs csoport:* az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 27. cikkében említett testület;

37.[11] *új pszichoaktív anyag:* olyan, a forgalomban újonnan megjelent, gyógyászati felhasználással nem rendelkező anyag vagy vegyületcsoport, amely a központi idegrendszer működésének befolyásolása révén alkalmas a tudatállapot, a viselkedés vagy az érzékelés módosítására, megváltoztatására, és ezért hasonló mértékű fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint a kábítószerek, vagy a 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 2. mellékletében a pszichotróp anyagok 1. és 2. jegyzékén szereplő anyagok, és amelyet erre tekintettel a 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet ilyen anyaggá minősített;

38.[12] *hatóanyag:* gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy azok keveréke, amely a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánnak valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve orvosi diagnózis felállítása érdekében;

---

1 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (2). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 2006. évi XCVIII. törvény 83. § (5) a). Hatálytalan: 2007. I. 1-től.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 43. § (2). Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
6 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
7 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
8 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
9 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
10 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 79. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
11 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 21. § (3). Módosította: 2023. évi XXXI. törvény 43. § d).
12 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 52. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.

39.[1] *segédanyag:* a gyógyszernek a hatóanyagtól és a csomagolóanyagtól eltérő bármely összetevője;

40.[2] *gyógyszerközvetítés:* a gyógyszer-nagykereskedelem kivételével a gyógyszerek értékesítésével vagy beszerzésével kapcsolatos bármely tevékenység, amely nem jár a gyógyszer fizikai kezelésével, és amely valamely másik jogi vagy természetes személy nevében folytatott és független tárgyalás formájában valósul meg;

41.[3] *gyógyszerközvetítő:* gyógyszerközvetítéssel foglalkozó természetes vagy jogi személy;

42.[4] *Hamisított gyógyszer: bármilyen gyógyszer, amelynek eredete nem igazolható, vagy amellyel kapcsolatban* – a nem szándékos minőségi hiányosság esetét kivéve – az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve:

a) azonossága, így annak csomagolása és a címkézése, megnevezése, a hatóanyagokat, segédanyagokat és azok hatáserősségét jelölő összetétele,

b) eredete, így a gyártója, a gyártó országa, a származási országa vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja,

c) előtörténete, így az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartások és dokumentumok;

függetlenül attól, hogy ez sérti-e a szellemi tulajdonjogot;

43.[5] *Párhuzamos import:* Forgalomba hozatalra engedélyezett emberi alkalmazásra kerülő gyógyszer vagy annak a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenységről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő változatának Magyarországra történő szállítása olyan EGT-megállapodásban részes államból, ahol a gyógyszer szintén rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel;

44.[6] *visszahívás:* minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott vagy a forgalmazóknál található gyógyszer visszagyűjtése;

45.[7] *kivonás a forgalomból:* minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban;

46.[8] *gazdálkodó szervezet:* a polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet;

47.[9] *betegellátási szükséglet:* adott gyógyszerre vonatkozó, magyarországi betegeket érintő tényleges felhasználási szükséglet;

48.[10] *állami támogatás:* az európai uniós versenyjogi értelemben vett állami támogatásokkal kapcsolatos eljárásról és a regionális támogatási térképről szóló kormányrendelet (a továbbiakban: Atr.) szerinti állami támogatás;

49.[11] *egy és ugyanazon vállalkozás:* az (EU) 2023/2831 bizottsági rendelet 2. cikk (2) bekezdése szerinti vállalkozás;

50.[12] *támogatási intenzitás:* az Atr. szerinti intenzitás;

51.[13] *támogatástartalom:* az Atr. szerinti tartalom;

52.[14] *folyamatos ellátás:* a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy abban az esetben, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval szerződött gyógyszer-nagykereskedők megrendeléseinek szokásos üzletmenet szerinti kielégítése;

---

1 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 52. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
2 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 52. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 52. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
4 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 74. § (2). Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 1.
5 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 74. § (2). Hatályos: 2013. I. 2-től.
6 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 100. § (2). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
7 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 100. § (2). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
8 Beiktatta: 2013. évi CCLII. törvény 10. § (1). Hatályos: 2014. III. 15-től.
9 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 51. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.
10 Beiktatta: 2017. évi LIX. törvény 24. §. Hatályos: 2017. VII. 1-től.
11 Megállapította: 2025. évi CXIX. törvény 10. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
12 Beiktatta: 2017. évi LIX. törvény 24. §. Hatályos: 2017. VII. 1-től.
13 Beiktatta: 2017. évi LIX. törvény 24. §. Hatályos: 2017. VII. 1-től.
14 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 13. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től.

53.[1] *ex tempore előállított radioaktív gyógyszer:* Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a kezelőorvos által megállapított egyedi betegellátási igény kielégítésére szolgáló, radioaktív gyógyszerkészítményt alkalmazó egészségügyi szolgáltató vagy radioaktív gyógyszer előállítására engedéllyel rendelkező gyógyszergyártó által a Gyógyszerkönyv 5.19 Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása fejezetével összhangban előállított gyógyszer.

1/A. §[2] E törvény alkalmazásában az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkében meghatározott fogalmak irányadók.

1/B. §[3] E törvény alkalmazásában a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeket az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény szerinti egészségügyi válsághelyzet kihirdetését megalapozó vagy azzal közvetlenül összefüggő megbetegedésekkel kapcsolatban lefolytatandó, az egészségügyi válsághelyzet kezelésével összefüggő hatósági eljárások során – az egészségügyi válsághelyzet ideje alatt – fennállónak kell tekinteni.

A törvény hatálya

2. § (1)[4] E törvény hatálya az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer gyártására, előállítására, forgalomba hozatalára, forgalmazására és alkalmazására, valamint a vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatára és alkalmazására terjed ki.

(2) Kétséges esetben, amikor valamely termék – (1) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – az e törvény 1. §-ának 1. pontjában meghatározott fogalommeghatározás és más jogszabály által szabályozott valamely termék fogalommeghatározása alá is tartozhat, e törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

(3)[5] E törvény rendelkezéseit nem kell alkalmazni az emberi eredetű teljes vérre, plazmára vagy vérsejtekre, – kivéve az olyan plazmát, amelyet ipari folyamat bevonásával járó módszerrel dolgoznak fel – az orvostechnikai eszközre, az élelmiszerre, az étrend-kiegészítő termékekre, a kozmetikai termékre, az emberi fogyasztásra szánt más jogszabály által szabályozott egyéb termékre, valamint az emberi szervezetbe nem kerülő, illetve emberi szervezeten nem alkalmazott fertőtlenítőszerre és az orvosi laboratóriumi diagnosztikumra.

A klinikai vizsgálat

3. §[6] (1) A klinikai vizsgálat engedélyezése, illetve folytatása során az egészségügyről szóló törvény emberen végzett orvostudományi kutatásokra vonatkozó rendelkezéseit az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben és az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó hatósági ügyekben az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvényt az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben, az e törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

---

1 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 13. § (2). Hatályos: 2018. I. 18-tól.
2 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 97. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
3 Beiktatta: 2023. évi XIX. törvény 51. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
4 Módosította: 2006. évi XCVIII. törvény 83. § (5) a), 2021. évi CI. törvény 109. § 2.
5 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 53. §. Hatályos: 2012. VII. 1-től.
6 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 98. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.

(3) A vizsgálati gyógyszer Magyarország területén végzendő klinikai vizsgálatához, valamint az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 13. pontja szerinti lényeges módosításhoz a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye szükséges. Az engedélyezési eljárás során az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 11. pontja szerinti etikai bizottságként az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottsága jár el, melynek működésére az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény szakhatóságokra vonatkozó rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

(4) A megbízó a klinikai vizsgálattal összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve a klinikai vizsgálattal összefüggésben megsértett személyiségi jogokért követelhető sérelemdíj megfizetésére – a kockázatoknak megfelelő – felelősségbiztosítási szerződést köt 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 vizsgálattal kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési és sérelemdíj követelésekre.

(5) A klinikai vizsgálatokkal, valamint a gyógyszerekkel, kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal, vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos hatósági ügyekben hozott döntést a közigazgatási ügyben eljáró bíróság nem változtathatja meg.

(6) A megbízó a vizsgálóhellyel, illetve a vizsgálatvezetővel a klinikai vizsgálat végzésére írásban szerződést köt. A szerződés az engedélyezési eljárás előtt is megköthető, azonban érvényességének feltétele a klinikai vizsgálat hatósági engedélyezése.

(7) A klinikai vizsgálat megbízója illetve az általa erre írásban feljogosított személy jogosult – gyógyszernagykereskedelmi engedély nélkül – beszerezni, majd a vizsgálóhelyre kiszállítani a vizsgálati tervben előírt vizsgálati illetve kiegészítő gyógyszereket.

A gyógyszergyártás feltételei

4. § (1)[1] Magyarország területén gyógyszert gyártani – a magisztrális gyógyszerek gyógyszertári előállítását kivéve – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, e tevékenység végzésére jogosító engedélye birtokában lehet. A gyógyszer gyártója az a gazdálkodó szervezet, amely rendelkezik a gyógyszer gyártására jogosító hatósági engedéllyel.

(2)[2] A gyógyszer gyártására jogosító engedélyt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv akkor adja meg, ha a kérelmező rendelkezik olyan – európai uniós jogi aktusban vagy 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 rendelkezzék a gyógyszergyártási tevékenység technológiai folyamatai során okozott kár megtérítésére vonatkozó felelősségbiztosítási szerződéssel.

(4)[3] Az engedély iránti kérelmet a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez a miniszteri rendeletben meghatározott adattartalmú nyomtatványon kell benyújtani.

---

1 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 108. § g), 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § d).
2 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 2021. évi CI. törvény 109. § 3.
3 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) c), 2009. évi LVI. törvény 328. §.

(5)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv helyszíni szemlét tart, melynek keretében megvizsgálja, hogy a kérelmező rendelkezik-e a gyógyszergyártáshoz szükséges – külön jogszabályban meghatározott – személyi és tárgyi feltételekkel, valamint megfelelő dokumentációs és minőségbiztosítási rendszerrel.

(6)[2] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelemről kilencven napon belül dönt.

(6a)[3] Ha a gyógyszerek vagy azok kiindulási anyagaként felhasznált hatóanyagok és segédanyagok gyártóhelyeinek vagy a gyógyszer-nagykereskedők létesítményeinek helyszíni ellenőrzése során, mintavétel vagy ellenőrzés tárgyával kapcsolatos dokumentumok megvizsgálása eredményeként megállapítást nyer, hogy az ellenőrzött szerv nem tartja be a jogszabályi előírásokat, a helyes gyártási gyakorlat vagy a helyes forgalmazási gyakorlat uniós jogi aktusokban előírt elveit és iránymutatásait, a szükséges intézkedések megtétele mellett a megállapításokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megküldi az Európai Gyógyszerügynökségnek.

(7)[4] Kábítószernek, pszichotróp anyagnak minősülő, valamint a kábítószer-prekurzorokkal kapcsolatos egyes hatósági eljárási szabályok, valamint a hatósági feladat- és hatáskörök megállapításáról szóló külön jogszabály hatálya alá tartozó hatóanyagot tartalmazó 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 hozatalt 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 gyűjtőcsomagolását olyan módon kell ellátni a gyártó cégjelzésével, hogy a termékek származási helye utólag is azonosítható legyen.

(10)[5] A gyógyszergyártási engedély jogosultja a gyógyszergyártási tevékenység hat hónapon túli szüneteltetéséről – a tervezett szüneteltetés időtartamának megjelölésével – legalább a tervezett szünetelést megelőző három hónappal a gyógyszerészeti államigazgatási szervet értesíteni köteles.

---

1 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 2009. évi LVI. törvény 329. §.
2 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 75. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Megállapította: 2013. évi XL. törvény 15. §. Hatályos: 2013. IV. 29-től.
4 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 74. §. Hatályos: 2010. I. 1-től.
5 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) c).

(11)[1] A gyógyszergyártási engedély jogosultja haladéktalanul köteles bejelenteni a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek, ha tevékenysége folytatása során a (2) bekezdésében felsorolt körülményeiben változás következik be. A bejelentés alapján az (1) bekezdés szerinti engedély módosításáról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv harminc napon belül dönt.

(12)[2] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – 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)[3]

4/A. §[4] (1)[5] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer gyártására jogosító engedélye (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges a gyógyszernek nem az EGT-ből, illetve az Európai Közösséggel vagy az Európai Unióval megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT-megállapodásban részes államával azonos jogállást élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.

(2)[6] Gyógyszer beszerzéséhez nem szükséges engedély, ha arra kutatási célból – ide nem értve az emberen végzett kutatási célt – kerül sor, és ezt a beszerző az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére bejelentette. Az e bekezdés alapján beszerzett gyógyszer a kutatási céltól eltérő célra nem használható fel. A kutatási célra fel nem használt gyógyszert meg kell semmisíteni. A kutatási tevékenység befejezéséről a gyógyszerészeti államigazgatási szervet haladéktalanul tájékoztatni kell.

(3)[7] Nem szükséges gyógyszergyártási engedély beszerzése, ha a gyógyszert külön engedély alapján gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedő importálja.

(4)[8] Nem szükséges gyógyszergyártási vagy nagykereskedelmi engedély az 536/2014/EU parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikk (2) bekezdése szerinti esetben a klinikai vizsgálat megbízója, illetve az általa erre írásban feljogosított személy által a vizsgálati tervben előírt kiegészítő gyógyszerek harmadik országból történő importjához.

A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése

5. § (1)[9] A forgalomba hozatali engedély az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező 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 a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Bizottság engedélyezte.

---

1 Módosította: 2006. évi XCVIII. törvény 83. § (4), 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 106. § (2) c), 2009. évi LVI. törvény 328. §, 329. §, 2015. évi CLXXXVI. törvény 113. § a).
2 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).
3 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi CIX. törvény 51. § (5) b). Hatálytalan: 2010. I. 1-től.
4 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 81. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Módosította: 2012. évi CCXII. törvény 88. § a)–b).
6 Megállapította: 2017. évi LIX. törvény 25. §. Hatályos: 2017. VII. 1-től.
7 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 54. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
8 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 99. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
9 Megállapította: 2008. évi XXVIII. törvény 21. §. Módosította: 2009. évi LVI. törvény 328. §.

(2)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv 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.

(2a)[2] Amennyiben a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos kockázatok azt indokolják, a gyógyszer forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, az alábbiakban felsorolt egy vagy több feltételhez kötve, határidők előírása mellet engedélyezheti:

a) a kockázatkezelési rendszerben szereplő meghatározott intézkedések meghozatala a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében;

b) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat lefolytatása;

c) a feltételezett mellékhatásoknak a külön jogszabályban meghatározottaknál szigorúbb nyilvántartása vagy bejelentése;

d) a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó minden egyéb feltétel vagy korlátozás;

e) megfelelő farmakovigilancia-rendszer létezése;

f) az Európai Gyógyszerügynökség által elkészített tudományos iránymutatásokat figyelembe vevő engedélyezés utáni hatásossági vizsgálat lefolytatása abban az esetben, ha a gyógyszer hatásosságának bizonyos szempontjai tekintetében aggályok merültek fel, amelyeket csak a gyógyszer forgalomba hozatalát követően lehet megoldani.

(3)[3] A forgalomba hozatali engedély kiadása iránti eljárás során a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az EGT-megállapodásban részes államon kívül végzett vizsgálatok eredményét abban az esetben fogadja el, ha

a) azt jogszabály, nemzetközi egyezmény előírja, vagy

b)[4] meggyőződött arról, hogy az EGT-megállapodásban részes államon kívüli államban végzett vizsgálatok végrehajtása és annak ellenőrzési gyakorlata megfelel a Magyarországon előírt követelményeknek.

(4)[5] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv 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)[6] 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) lejárati idejét és tárolásának körülményeit.

---

1 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).
2 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 82. § (1). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
3 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).
4 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § e).
5 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).
6 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b). A korábbi első mondatot hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 329. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.

(6)[1] A forgalomba hozatali eljárás ügyintézési határideje a kérelem beérkezését követő naptól 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)[2] Az (1)–(6) bekezdés szerint kiadott forgalombahozatali engedély öt évig hatályos. Az engedély – a hatályosság lejártát megelőzően legalább kilenc hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján – megújítható. Ha a gyógyszer tekintetében az Európai Gazdasági Térség területén lefolytatott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv III. cím 4. fejezetében szabályozott első eljárásban előírt megújítás dátuma az (1)–(6) bekezdés szerint kiadott forgalombahozatali engedély ötéves hatályosságának lejártát megelőzi, a megújítás iránti kérelem benyújtására ezen időpontot megelőzően legalább kilenc hónappal van lehetőség. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a megújítási kérelmet 90 nap alatt bírálja el. A megújítást követően a gyógyszer forgalombahozatali engedélye korlátlan ideig hatályos, kivéve, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv úgy dönt, hogy azt öt évre újítja meg, ha azt

a) az e bekezdés alapján benyújtott farmakovigilanciával kapcsolatos adatok vagy

b) az adott gyógyszerrel történő betegexpozíció elégtelensége

szempontjai alátámasztják.

(8)[3] A (7) bekezdés szerinti megújításnak minősül, ha a gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv III. cím 4. fejezete szerinti eljárás referencia tagállamában már határozatlan időre megújították.

(9)[4] 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 – a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez bejelenteni.

(10)[5] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által nem az Európai Unió kötelező jogi aktusában rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények módosítási kérelmeit az 1234/2008/EK bizottsági rendeletben rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni.

6. § (1)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv, különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből hivatalból is engedélyezheti a más EGT-megállapodásban részes államban már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatalát.

(2)[7] Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv 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.

---

1 Módosította: 2010. évi CLXXIII. törvény 55. § a).
2 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 52. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
3 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 53. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
4 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) c).
5 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 45. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
6 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 2009. évi LVI. törvény 328. §.
7 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 83. § (1). Hatályos: 2012. VII. 21-től.

(3)[1] Amennyiben EGT-megállapodásban részes állam hatóságától érkezik a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti megkeresés a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez, úgy az a megkeresés kézhezvételétől számított 75 napon belül az értékelő jelentés és az érintett gyógyszerre vonatkozó hatályos forgalomba hozatali engedély egy példányának megküldésével köteles annak eleget tenni.

Az ideiglenes és kivételes forgalomba hozatal

7. § (1)[2] Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv 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. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározza a forgalomba hozatali engedély jogosultjának – elsősorban a készítmény biztonságos alkalmazására vonatkozó – jelentési kötelezettségeit. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által előírt feltételeket az engedélyben megszabott rendszerességgel a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek be kell jelenteni.

(2)[3] Az (1) bekezdésben meghatározott időtartamra engedélyezheti a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer ideiglenes hozzáférhetővé tételét és alkalmazását 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)[4] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv 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. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kivételes forgalomba hozatali engedélyben meghatározza a forgalomba hozatali engedély jogosultjának – elsősorban a készítmény biztonságos alkalmazására vonatkozó – jelentési kötelezettségeit. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által előírt feltételeket az engedélyben megszabott rendszerességgel a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek be kell jelenteni.

(4)[5] Az (1)–(3) bekezdésben szereplő feltétel(ek) fennállását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv legalább évente értékeli. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyártó kérelmére az ideiglenes forgalomba hozatali engedélyben meghatározott határidőt legfeljebb egy évre meghosszabbíthatja.[6]

Engedélyezést követő vizsgálatok eseti előírása[7]

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 83. § (2). Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 4.
2 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 106. § (2) c).
3 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 2013. évi CCXLIV. törvény 61. § b).
4 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 106. § (2) c).
5 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).
6 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 417/2022. (X. 27.) Korm. rendelet 2. §.
7 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 84. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.

7/A. §[1] (1)[2] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedély megadását követően felhívhatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját arra, hogy végezzen engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel összefüggő új, vagy korábban csekélynek vélt, de valójában súlyosabb biztonsági kockázat azt indokolja. Ha egynél több gyógyszer esetében ugyanazok az aggályok merülnek fel, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal való információcserét követően az érintett forgalomba hozatali engedély jogosultjainak közös engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzését javasolja.

(2)[3] A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokolttá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2014. február 3-i 357/2014/EU bizottsági felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt esetekben elvégzendő gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendeli el.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alkalmazása esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv írásban közli

a) felszólítás indokát,

b) az elvégzendő vizsgálat céljait,

c) a vizsgálat eredményei benyújtásának határidejét, és

d) azt, hogy a felhívással kapcsolatos észrevételeit a forgalomba hozatali engedély jogosultja a felhívás kézhezvételétől számított 30 napon belül írásban megteheti.

(4) Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) bekezdés *d)* pontjában említett észrevétel ismeretében is szükségesnek tartja, elrendeli az a (1) vagy a (2) bekezdésben említett vizsgálat elvégzését, és egyúttal módosítja a forgalomba hozatali engedélyt annak érdekében, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalomba hozatali engedély feltételeként tartalmazza.

(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a határozatnak megfelelően módosítja a kockázatkezelési rendszert.

Kockázatkezelési rendszer módosítása[4]

7/B. §[5] A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által az 5. § (2a) bekezdés, a 7. § és a 7/A. § alapján előírt tevékenységeket a kockázatkezelési rendszerbe bevezetni.

A címke és a betegtájékoztató

8. §[6] Ha e törvény másként nem rendelkezik, a gyógyszer külső csomagolásán – amennyiben van –, valamint a közvetlen csomagolásán fel kell tüntetni a külön jogszabályban foglalt adatokat.

9. § A gyógyszerek csomagolásához betegtájékoztatót kell mellékelni, amennyiben a külön jogszabályban meghatározott adatok nincsenek feltüntetve a külső vagy a közvetlen csomagoláson.

10. § (1)[7] A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem mellékleteként a gyógyszer külső csomagolásának és közvetlen csomagolásának, valamint a betegtájékoztató tervezetének mintáját is be kell nyújtani a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez.

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 84. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
2 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 57. §. Hatályos: 2012. VII. 22-től.
3 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 52. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 84. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 84. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
6 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 67. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
7 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) c), 2009. évi LVI. törvény 328. §.

(2)[1] Az alkalmazási előírással nem kapcsolatos, de a címkézésre vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó módosítási kérelmeket a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez kell benyújtani. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem megérkezését követő naptól számított 90 napon belül nem hoz döntést a módosítási kérelemmel kapcsolatban, a hozzájárulást megadottnak kell tekinteni.

(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)[2] Amennyiben a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, vagy a gyógyszer elérhetőségével kapcsolatban súlyos zavarok merültek fel, vagy a forgalomba hozatali engedélyt a 6. § (1) bekezdése alapján adják ki, és az a betegek egészségét nem veszélyezteti, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eltekinthet attól, hogy a csomagoláson és betegtájékoztatón minden egyes adat feltüntetésre kerüljön, továbbá attól, hogy a csomagoláson és a betegtájékoztatón szereplő adatok magyar nyelven kerüljenek feltüntetésre.

(5)[3]

Gyógyszer-nagykereskedelem

11. § (1)[4] A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, EGT-megállapodásban részes államból történő behozatalával, vagy kivitelével és nem e térség országaiba irányuló kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer az előállítótól a lakossági gyógyszerellátóhoz eljut. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytatni – ha e törvény másként nem rendelkezik – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e tevékenység végzésére jogosító engedélyének birtokában lehet.

(2)[5] Az engedélyt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv akkor adja meg, ha a kérelmező megfelel a külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek.

(3)[6] A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja – jogszabályban meghatározott kivételekkel – csak olyan személynek értékesíthet, forgalmazhat, illetve szállíthat ki gyógyszert, aki gyógyszer-nagykereskedelmi, illetve egészségügyi szolgáltató tevékenység végzésére engedéllyel rendelkezik.

(4)[7] Az engedély kiadásáról és módosításáról a hatóság a kérelem beérkezését követő naptól számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásig érvényes.

(5)[8] Abban az esetben, ha a gyógyszert nagykereskedelmi tevékenység keretében harmadik országba szállítják, a nagykereskedőnek gondoskodnia kell arról, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik országban nagykereskedelmi forgalmazás vagy lakossági ellátás céljára gyógyszerátvételre engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adják át.

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 46. §. Hatályos: 2011. I. 1-től. Végre nem hajtható módosítására lásd: 2010. évi CLXXIII. törvény 55. § a).
2 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 58. §. Módosította: 2016. évi CLXXII. törvény 31. § a).
3 Hatályon kívül helyezte: 2010. évi CLXXIII. törvény 56. § a). Hatálytalan: 2011. I. 1-től.
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 47. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
5 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 108. § g).
6 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 100. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
7 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 47. § (2). Hatályos: 2011. I. 1-től.
8 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 76. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.

Párhuzamos import [1]

11/A. § [2] (1) A párhuzamos import esetén a párhuzamos importőr a behozatali szándékáról a behozatalt megelőző 30 nappal köteles értesíteni a behozni kívánt gyógyszer Magyarországra érvényes forgalombahozatali engedélyének jogosultját és a gyógyszerészeti államigazgatási szervet vagy amennyiben a gyógyszert a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezték, az Európai Gyógyszerügynökséget.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által engedélyezett gyógyszer párhuzamos importjához a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenységről szóló miniszteri rendelet szerinti párhuzamos importengedélyre van szükség.

Gyógyszerellátás

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

(2) [3] Gyógyszer beteg részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertár gondoskodik.

(3) [4] A gyógyszertár – ha törvény másként nem rendelkezik – gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel.

(4) [5] Amennyiben a gyógyszertár a készletéből az igényelt gyógyszert azonnal kiadni nem tudja, tájékoztatni köteles a beteget a gyógyszer beszerzésének várható időpontjáról.

(5) [6] Intézeti gyógyszertár a 16. § (2) bekezdésben foglalt esetben a gyógyszerhiánnyal érintett gyógyszert másik intézeti gyógyszertártól is beszerezheti.

(6) [7] A fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz- és fertőtlenítőszer-beszerzések országos központosított rendszeréről szóló kormányrendelet szerinti saját hatáskörben történő beszerzés keretében az intézeti gyógyszertár a gyógyszert az Állami Egészségügyi Tartalékkal való gazdálkodás feladatait ellátótól is beszerezheti.

13. § [8] (1) A gyógyszer beszerzését, raktározását, szállítását, forgalmazását, betegre szabott, automatizált gyógyszerosztását és a beteg részére történő átadását egyaránt magában foglaló, változó helyszínen végzett járóbeteg-szakellátáshoz és a személyes gondoskodás keretébe tartozó szakosított ellátáshoz kapcsolódó gyógyszerellátási tevékenységet végezni a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, e tevékenység végzésére jogosító engedély birtokában lehet.

(2) Az (1) bekezdés szerinti tevékenységet végző – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel. Az (1) bekezdés szerinti tevékenységet végző gyógyszerellátást az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott gyógyszerkörben nyújthat.

(3) Az (1) bekezdés szerinti engedély iránti kérelmet a Kormány rendeletében meghatározott adattartalommal és mellékletekkel kell a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez benyújtani.

---

1 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 77. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
2 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 77. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 48. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 48. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 48. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2011. évi CLIV. törvény 71. §. Hatályos: 2011. XI. 26-tól.
7 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 59. §. Hatályos: 2012. VII. 1-től.
8 Megállapította: 2024. évi LXXVII. törvény 54. §. Hatályos: 2025. I. 1-től.

(4) Az (1) bekezdés szerinti engedélyt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv akkor adja meg, ha a kérelmező megfelel az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott követelményeknek. Az (1) bekezdésben meghatározott engedély kiadásának további feltétele, hogy a kérelmező rendelkezzen az (1) bekezdés szerinti tevékenysége során okozott kár megtérítésére vonatkozó felelősségbiztosítási szerződéssel. Az engedélyesnek teljesítenie kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által az engedélyben előírt adatszolgáltatási, illetve mintabeküldési kötelezettséget.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdés szerinti engedély iránti kérelem tárgyában a kérelem beérkezéséről számított kilencven napon belül dönt. Az (1) bekezdés szerinti engedélyt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kormányrendeletben meghatározott határozott időre adja ki. Az e törvényben, az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban előírt, valamint az (1) bekezdés szerinti engedélyben meghatározott követelmények betartását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv ellenőrzi. Az ellenőrzésre a 20. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

(6) Az (1) bekezdés szerinti engedéllyel kapcsolatos változásbejelentési kötelezettség, valamint az engedély módosításának szabályait a Kormány rendeletben határozza meg. Az engedély módosítása tárgyában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem beérkezésétől számított kilencven napon belül dönt.

14. § [1]

Kábítószerek és pszichotróp anyagok, valamint kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekre és új pszichoaktív anyagokra vonatkozó külön rendelkezések [2]

15. § (1) [3] A kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos jogszabály szerinti tevékenységek kizárólag érvényes tevékenységi vagy egy adott vizsgálatra szóló eseti kutatási engedély vagy nyilvántartásba vételt követően kiadott hatósági bizonyítvány birtokában folytathatók. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv e rendelkezés szerinti eljárásában hozott döntése ellen fellebbezésnek helye nincs.

(2) A kábítószerként, illetve pszichotróp 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.

(3) [4] A kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért jogszabályban meghatározottak szerint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

(3a) [5] A (3) bekezdés szerinti eljárásokban az ügyintézési határidő 75 nap.

(4) [6] Az (1) bekezdés szerinti tevékenységi engedélyt kizárólag olyan gazdálkodó szervezet kaphat, amelynek vezetője büntetlen előéletű, nem áll gazdálkodó szervezetben vagy gazdasági társaságban vezető tisztség betöltését kizáró, valamint egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

---

1 A korábbi alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 2010. évi CLXXIII. törvény 56. § c). Hatálytalan: 2011. I. 1-től.
2 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 78. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 79. § (1). Módosította: 2025. évi LXXX. törvény 114. §.
4 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 79. § (2). Hatályos: 2013. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2015. évi CLXXXVI. törvény 112. § (2). Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 5.
6 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 79. § (2). Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 10. § (4).

(5)[1] Külön jogszabály szerinti kábítószer-felelősnek és helyettesének valamint kábítószerért felelős személynek és helyettesének csak olyan személy jelölhető ki, aki büntetlen előéletű, és nem áll egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

(6)–(7)[2]

(8)[3] A tevékenységi engedély iránti kérelmet benyújtó nem magyar állampolgár személy a külön jogszabályban meghatározott hatóság részére az állampolgársága szerinti ország – hatósági bizonyítvány kiállítására vonatkozó – előírásainak megfelelően kiállított érvényes hatósági bizonyítvány hiteles fordításával igazolja azt a tényt, hogy büntetlen előéletű, és nem áll a (4) vagy (5) bekezdésben meghatározott foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

(9)[4] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv nyilvántartásokat vezet

a) a tevékenységi engedéllyel rendelkező,

b) az ellenőrzött anyagok szállítmányozását végző és

c) a tisztítatlan ipari mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot, ipari mák kifejtetlen tokját felvásárló, illetve annak szétválasztását és tisztítását végző, valamint tisztítás utáni ipari mákvetőmag fémzárolását, ipari mákszalma pelletálását, továbbá ipari mákszalmát, kifejtetlen máktokot, alacsony THC-tartalmú kender virágzatát begyűjtő, cséplését végző, tároló, felvásárló, exportáló, reklamáció esetén importáló, valamint annak megsemmisítését végző

gazdálkodó szervezetekről.

(10)[5] A (9) bekezdés szerinti nyilvántartások tartalmazzák

a) a gazdálkodó szervezet

aa) nevét,

ab) székhelyét,

ac) telephelyeit,

ad) fióktelepeit,

ae) cégjegyzékszámát, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát vagy költségvetési szerv esetén a törzskönyvi számát;

b) a kábítószer-felelős vagy kábítószerért felelős személy

ba) nevét,

bb) beosztását,

bc) elektronikus elérhetőségét;

c) a tevékenység végzésének helyét;

d) a tevékenység jellegének leírását.

(11)[6] A (9) bekezdés *a)* pontja szerinti nyilvántartás a (10) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazza

a) a tevékenységi engedély számát és

b) a tevékenységi engedély hatályossági idejét.

(12)[7] A (9) bekezdés *b)* pontja szerinti nyilvántartás a (10) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazza

a) a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, bejelentés tényét igazoló hatósági bizonyítvány számát és

b) a biztonsági berendezések és intézkedések leírását.

(12a)[8]

(13)[9] A (9) bekezdés *c)* pontja szerinti nyilvántartás a (10) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazza

---

1 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 76. § (2). Módosította: 2012. évi CCXII. törvény 88. § c), 2017. évi LIX. törvény 29. §.
2 Hatályon kívül helyezte: 2015. évi CLXXXVI. törvény 113. § b). Hatálytalan: 2016. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 76. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
4 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 113. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
5 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 113. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
6 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 113. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
7 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 113. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2025. évi LXXX. törvény 115. § a). Hatálytalan: 2026. I. 1-től.
9 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 113. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.

a) a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, bejelentés tényét igazoló hatósági bizonyítvány számát,
b) a tevékenységgel érintett mák- vagy kenderfajták nevét,
c) a tárolóhely és tárolási rend leírását,
d) a biztonsági berendezések és intézkedések leírását,
e) a gazdálkodó szervezettel szerződésben álló engedélyes (10) bekezdés *a)* pontja szerinti adatait és
f) a tevékenység végzésében közreműködő
fa) tevékenységi engedéllyel nem rendelkező gazdálkodó szervezet (10) bekezdés *a)* pontja szerinti adatait vagy
fb) a nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet részére alacsony THC-tartalmú kendert termesztő őstermelő nevét, címét, azonosítóját.
(14)[1] A (9) bekezdés
a) a) pontja szerinti nyilvántartás a (10) bekezdés *c)* és *d)* pontja, valamint a (11) bekezdés,
b) b) pontja szerinti nyilvántartás a (10) bekezdés *c)* és *d)* pontja, valamint a (12) bekezdés *a)* pontja,
c) c) pontja szerinti nyilvántartás a (10) bekezdés *c)* és *d)* pontja, valamint a (13) bekezdés *a)* pontja
szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.
(15)[2] A (10) bekezdés *a)* pont *aa)* és *ac)* alpontja, a (10) bekezdés *c)*, *d)* pontja, a (11) bekezdés, a (12) bekezdés *a)* pontja és a (13) bekezdés *a)* pontja szerinti adatokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi.
(16)[3]

15/A. §[4] (1)[5] A külön jogszabályban meghatározott hatóság hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet vezetője büntetlen előéletű, és nem áll a 15. § (4) vagy (5) bekezdésében meghatározott foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

(2) A külön jogszabályban meghatározott hatóság az (1) bekezdésben meghatározott körülmény igazolása céljából kezeli

a) a tevékenységi engedély iránti kérelmet benyújtó,

b) a tevékenységi engedéllyel rendelkező

azon személyes adatait, amelyeket az e célból a bűnügyi nyilvántartó szerv által kiállított hatósági bizonyítvány tartalmaz.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott személyes adatokat a külön jogszabályban meghatározott hatóság

a)[6] a tevékenységi engedély iránti eljárás véglegessé vált döntéssel történő befejezéséig vagy

b)[7] a tevékenységi engedély kiadása esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy a tevékenységi engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás véglegessé vált döntéssel történő befejezéséig

kezeli.

15/B. §[8] (1)[9] Valamely anyag vagy vegyületcsoport az Európai Unió Kábítószer-ügynökségéről szóló 2023. június 27-i (EU) 2023/1322 európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikk (1) szerinti értesítés (a továbbiakban: értesítés) előzetes szakmai értékelését követően minősíthető új pszichoaktív anyaggá.

---

1 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 113. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
2 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 113. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 2025. évi LXXX. törvény 115. § b). Hatálytalan: 2026. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 77. §. Hatályos: 2010. I. 1-től.
5 Módosította: 2015. évi CCXXIV. törvény 48. § b).
6 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § b).
7 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § b).
8 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 86. §. A korábbi alcímet hatályon kívül helyezte: 2012. évi CCXII. törvény 89. § c). Hatálytalan: 2013. I. 1-től.
9 Megállapította: 2024. évi XXIX. törvény 39. § (1). Hatályos: 2024. VII. 2-től.

(2)[1] Az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokat vagy vegyületcsoportokat az egészségügyért felelős miniszter rendeletében állapítja meg.

(3)[2] Az (1) bekezdés szerinti előzetes szakmai értékelés során azt kell vizsgálni, hogy az értesítésben megjelölt anyaggal vagy vegyületcsoporttal kapcsolatban a magyar hatóságok, szakértői intézmények előtt nem ismert-e olyan adat,

a) amely az értesítésben megjelölt anyag vagy vegyületcsoport gyógyászati felhasználására utalna, és

b)[3] amely kizárja, hogy az anyag vagy vegyületcsoport hasonló mértékű fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint a kábítószerek vagy a 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 2. mellékletében a pszichotróp anyagok 1. és 2. jegyzékén szereplő anyagok.

(4) Az (1) bekezdés szerinti előzetes szakmai értékelést kormányrendeletben kijelölt szakértői szerv végzi.

15/C. §[4] (1)[5] Az új pszichoaktív anyaggá minősítést követő egy éven belül el kell végezni az új pszichoaktív anyag kockázatértékelését a kormányrendeletben meghatározott véleményekre figyelemmel, amennyiben azt az Európai Unió Tanácsa vagy az Egészségügyi Világszervezet nem kezdeményezte.

(2)[6] Ha a vizsgált új pszichoaktív anyagról a magyarországi, európai uniós, vagy az ENSZ szakosodott szervei által végzett kockázatértékelés eredményeképpen bebizonyosodik, hogy hasonló mértékű fenyegetést jelenthet a közegészségügyre, mint a kábítószerek vagy a 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 2. mellékletében a pszichotróp anyagok 1. és 2. jegyzékén szereplő anyagok, azt a megfelelő pszichotróp anyag jegyzékre kell felvenni, és meg kell szüntetni az új pszichoaktív anyaggá minősítését.

(3)[7] Ha a (2) bekezdés szerinti kockázatértékelés nem támasztja alá azt, hogy a vizsgált új pszichoaktív anyag hasonló kockázatot jelenthet, mint a kábítószerek vagy a 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet 2. mellékletében a pszichotróp anyagok 1. és 2. jegyzékén szereplő anyagok, akkor törölni kell az új pszichoaktív anyagok jegyzékéről, és a 78/2022. (XII. 28.) BM rendeletben meghatározott más jegyzékre kell helyezni.

(4)[8] Ha az 1 éven belüli, az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozat szerinti kockázatértékelés lezárásához a szakértői szerv megállapításai szerint nem áll rendelkezésre elegendő adat, az új pszichoaktív anyag minősítése meghosszabbítható azzal, hogy a kockázatértékelést kétévente el kell végezni mindaddig, amíg a kockázatok kizárásához vagy alátámasztásához elegendő adat nem áll rendelkezésre.

15/D. §[9]

15/E–15/F. §[10]

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár működtetőjének gyógyszerellátásra vonatkozó felelőssége

1 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 85. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
2 Megállapította: 2016. évi LXVII. törvény 179. §. Hatályos: 2016. VII. 17-től.
3 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 22. §. Módosította: 2023. évi XXXI. törvény 43. § e).
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 86. §. Hatályos: 2012. III. 1-től.
5 Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 65. § a), 2012. évi CCXII. törvény 88. § e), 2016. évi CLXXII. törvény 31. § b).
6 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 23. §. Módosította: 2023. évi XXXI. törvény 43. § f).
7 Megállapította: 2022. évi LX. törvény 23. §. Módosította: 2023. évi XXXI. törvény 43. § g).
8 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 86. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
9 Hatályon kívül helyezte: 2025. évi LXXX. törvény 115. § c). Hatálytalan: 2026. I. 1-től.
10 Hatályon kívül helyezte: 2012. évi CCXII. törvény 89. § e). Hatálytalan: 2013. I. 1-től.

16. § (1)[1] Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer forgalmazását Magyarország területén ideiglenesen fel kívánja függeszteni vagy a gyógyszert nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt az utolsó gyártási tétel gyógyszer-nagykereskedőnek történő átadásakor, de legkésőbb a forgalmazás várható felfüggesztése vagy megszüntetése előtt két hónappal a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel tudatni köteles, úgy, hogy a forgalmazás várható idejének felfüggesztéséig vagy megszűnéséig a gyógyszer addigi felhasználásából számított szükséges mennyiség rendelkezésre állását biztosítja. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által bejelentett és az ellátáshoz szükséges készlet rendelkezésre állását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vizsgálja.

(1a)[2] Az (1) bekezdés szerinti forgalmazás felfüggesztésének vagy megszüntetésének indokait a forgalomba hozatali engedély jogosultja ismerteti a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel, melynek keretében nyilatkozni kell arról, hogy a forgalmazás felfüggesztésére vagy megszüntetésére a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból van-e szükség.

(2)[3] Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy – közfinanszírozásban részesülő gyógyszer esetén, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosult belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez – a forgalmazó Magyarországon a gyógyszerrel a folyamatos ellátást nem tudja biztosítani, a készítményt átmenetileg vagy tartósan nem tudja vagy nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt, valamint ennek időtartamát, az ezen idő alatt is elérhető mennyiség nagyságrendjét a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedőkkel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és közfinanszírozásban részesülő gyógyszer esetén az egészségbiztosítási szervvel haladéktalanul tudatni köteles.[4]

(2a)[5] A közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja – amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosult belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez – a forgalmazó (a továbbiakban: szerződött forgalmazó) köteles gondoskodni.

(2b)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszerhiányt vagy annak kockázatát bármely, a jogszabályban foglalt feladatainak ellátásával összefüggésben tudomására jutó információk alapján, a (2) bekezdés szerinti értesítés hiányában is megállapíthatja. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv hiányt Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett gyógyszer esetében is megállapíthat.

(2c)[7] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (2) vagy (2b) bekezdés alapján megállapított gyógyszerhiány vagy annak kockázata esetén kötelezheti a forgalomba hozatali engedély jogosultját vagy a szerződött forgalmazót a hiánnyal érintett gyógyszer helyett alkalmazható gyógyszer beszerzése útján a hiány elhárítására. A határozatban a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezik

a) hiánnyal érintett gyógyszer helyett alkalmazható gyógyszerről, és

b) a magyar nyelvű kísérőiratok rendelkezésre bocsátásával és a csomagolással kapcsolatos követelményekről.

(2d)[8] A (2c) bekezdés szerinti határozat kötelezettjeként a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a szerződött forgalmazó egyetemleges felelősség mellett is kijelölhető.

---

1 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 56. § (1). Hatályos: 2013. XII. 24-től.
2 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 56. § (2). Hatályos: 2013. XII. 24-től.
3 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 15. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től.
4 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 67/2020. (III. 26.) Korm. rendelet 2. §.
5 Megállapította: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (1). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
6 Megállapította: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (1). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
7 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (2). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
8 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (2). Hatályos: 2021. XII. 1-től.

(2e)[1] Ha a hiány Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett gyógyszer tekintetében került megállapításra, vagy a (2c) bekezdés szerinti határozat kiadásától a gyógyszerhiány kezelése nem várható, vagy a kiadott határozat végrehajtása nem vezetett eredményre, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer-nagykereskedő kérelmére a hiánnyal érintett gyógyszer helyett alkalmazható gyógyszer beszerzését engedélyezi. Az engedély alapján a gyógyszer-nagykereskedő jogosult az abban megjelölt gyógyszernek a határozat szerinti mennyiségben, időtartamig történő behozatalára (a továbbiakban: kontingensengedély). A kontingensengedély tartalmára a (2c) bekezdés *a)* és *b)* pontját alkalmazni kell.

(2f)[2] A (2c) bekezdés szerinti határozat kötelezettje és a kontingensengedély jogosultja a hiány elhárítása céljából behozott gyógyszer behozatalát a behozataltól számított 8 napon belül, a mennyiség megjelölésével bejelenti a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

(2g)[3] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi a (2c) és (2e) bekezdés szerinti döntés kivonatát, valamint a (2f) bekezdés alapján a tényleges behozatal ténynek megtörténtét.

(2h)[4] Magyarországra forgalmazási céllal behozott gyógyszer külföldre történő értékesítése vagy kivitele esetén a gyógyszer-nagykereskedő 8 napon belül a gyógyszer mennyiségére vonatkozó adatszolgáltatást teljesít a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

(3) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja köteles azon gyógyszereket beszerezni és forgalmazni, amelyek forgalmazására nagykereskedelmi tevékenységi engedélyt kapott.

(3a)[5] A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja a (3) bekezdés szerinti forgalmazási tevékenysége körében köteles a megrendelések szokásos üzletmenet szerinti arányos kielégítése mellett a betegellátási szükségletet is figyelembe venni.

(4) A gyógyszertár működtetőjének ellátási felelősségéről a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól külön jogszabály rendelkezik.

(5)[6] A forgalomba hozatali engedély jogosultja az általa forgalmazott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazási lehetőségét a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőnek biztosítja, amennyiben a nagykereskedő olyan nyilatkozat tesz, hogy a beszerezni kívánt gyógyszer magyarországi betegellátási szükséglet kielégítéséhez kell. Az e bekezdés alapján beszerzett gyógyszer kizárólag magyarországi egészségügyi szolgáltatónak adható tovább és nagykereskedelmi tevékenység keretében az országból nem vihető ki. A nagykereskedő az e bekezdés alapján beszerzett gyógyszerről külön – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott – nyilvántartást vezet. A forgalomba hozatali engedély jogosultja mentesül az e bekezdés szerinti gyógyszer-nagykereskedők felé történő kiszolgálási kötelezettsége alól, ha

a) a gyógyszer szerepel a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által vezetett, a 16. § (6) bekezdés szerinti közleményen,

b) a nagykereskedő a megrendelést megelőző évben veszteséges volt, vagy

c) a nagykereskedőt a megrendelést megelőző 5 évben gyógyszer jogellenes külföldre vitele miatt jogerősen elmarasztalták.

---

1 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (2). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
2 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (2). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
3 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (2). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
4 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 238. § (2). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
5 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 15. § (3). Hatályos: 2018. I. 1-től.
6 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 53. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.

(5a)[1] A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedők együttesen az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott hatóanyagú gyógyszerekből az ott meghatározott mennyiségű készlettel folyamatosan rendelkezzenek. Az érintett hatóanyagok köre a gyógyszerészeti államigazgatási szerv javaslata alapján kerül meghatározásra.

(6)[2] A (2) bekezdés szerinti bejelentést a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi és erről – közfinanszírozásban részesülő gyógyszer esetén – az állami egészségügyi, katasztrófa- és védelmi készlet kezelőjét értesíti.

(7)[3] A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátásról, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 21. § (4) bekezdésében foglalt esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyógyszer-nagykereskedő a gyógyszerhiány kezelése érdekében az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint köteles együttműködni az állami egészségügyi, katasztrófa- és védelmi készlet kezelőjével, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és az egészségbiztosítási szervvel.

(8)[4] Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv arról kap értesítést, hogy a magyarországi lakossági ellátásra szánt gyógyszer kivitele olyan mértékű, hogy az fenyegeti az adott gyógyszerrel történő ellátás folyamatos biztosítását, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer nagykereskedelmi tevékenység körében végzett kivitelét az ellátásbiztonság garantálásához szükséges – legfeljebb egyéves – időtartamra megtiltja, amennyiben megállapítja, hogy az adott gyógyszer kivitele gyógyszerellátási zavart idézhet elő.

(9)[5] A forgalomba hozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti a gyógyszerészeti államigazgatási szervet

a) minden olyan intézkedésről, amelyet az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való visszahívása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése érdekében tett, annak indokaival együtt,

b) amennyiben az EGT-megállapodásban részes államban a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megújítását nem kérte, annak indokaival együtt.

(10)[6] A (9) bekezdés szerinti értesítésben nyilatkozni kell arról, hogy az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt-e szükség.

(11)[7] A (9) bekezdés szerinti értesítést akkor is meg kell tenni, ha a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról a forgalomba hozatali engedély jogosultja harmadik országban tett intézkedést, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt szükség.

(12)[8] A forgalomba hozatali engedély jogosultja a (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában foglaltakról értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget is, ha az intézkedésre a 18. § (5) bekezdés *a)–e)* pontjában említett okból volt szükség.

16/A. §[9] (1) A forgalombahozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, valamint a gyógyszertár működtetőjének biztosítania kell a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek [a továbbiakban: (EU) 2016/161 rendelet] való megfelelést.

---

1 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 103. § (2). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
2 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 87. § (2). Hatályos: 2015. I. 1-től.
3 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 87. § (2). Hatályos: 2015. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 103. § (3). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
5 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 56. § (3). Hatályos: 2013. XII. 24-től.
6 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 56. § (3). Hatályos: 2013. XII. 24-től.
7 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 56. § (3). Hatályos: 2013. XII. 24-től.
8 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 56. § (3). Hatályos: 2013. XII. 24-től.
9 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 101. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.

(2) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 54a. cikk (2) bekezdés *e)* pontja, valamint az (EU) 2016/161 rendelet 31. cikke szerinti, a biztonsági elemekre vonatkozó információk tárolására szolgáló nemzeti adattárat a magyarországi gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezet (a továbbiakban: gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezet) hozza létre, kezeli és működteti.

(3) A magyarországi gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezet által működtetett nemzeti adatárral összefüggő szolgáltatások igénybevételéért az (EU) 2016/161 rendelet 2. cikkében meghatározott alkalmazási kör szerinti gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjainak szolgáltatási díjat kell fizetni. A magyarországi gyógyszerazonosítási nonprofit szervezet köteles az általa megállapított és alkalmazott szolgáltatási díjakat és az azokhoz kapcsolódó szerződési feltételeket honlapján közzétenni.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján folyamatosan elérhetővé teszi azon információt, hogy mely gyógyszerek esnek az (EU) 2016/161 rendelet 2. cikkében rögzített alkalmazási kör hatálya alá.

(5) A gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezet jogosult adatot szolgáltatni a gyógyszerészeti államigazgatási szerv számára azon forgalomba hozatali engedély jogosultjáról

a) amellyel a (2) bekezdés szerinti nemzeti adatárral összefüggő szolgáltatások igénybevételével kapcsolatban szerződést kötött, illetve amelynek a szerződése megszűnt,

b) amely a magyarországi gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezet vagy az általa működtetett nemzeti adattár szolgáltatását ténylegesen igénybe veszi, de a magyarországi gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezettel nem kötött erre vonatkozó szerződést,

c) amely a magyarországi gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezettel szerződést kötött, de nem fizette meg a magyarországi gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezet számára a vonatkozó esedékes szolgáltatási díjakat,

d) amely vonatkozásában a magyarországi gyógyszer-azonosítási nonprofit szervezet a forgalomba hozatali engedély jogosultja által a (2) bekezdés szerinti nemzeti adattárba feltöltött adatokhoz való végfelhasználók általi hozzáférést korlátozta (szolgáltatás felfüggesztése).

A gyógyszerek és a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése

17. § (1)[1] A gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó – feltételezett – minőségi hibát, valamint a feltételezhetően hamisított gyógyszerre vonatkozó információt a forgalombahozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszerek nagykereskedelmében, a lakossági gyógyszerellátásban, a 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenységben, részt vevő gyógyszerész vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.

(2) A feltételezett minőségi hiba bejelentője a bejelentéssel egyidejűleg köteles a minőség-ellenőrző vizsgálathoz szükséges – a külön jogszabályban meghatározott mennyiségű – gyógyszert is megküldeni.

(2a)[2] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely Magyarországon gyártott vagy forgalmazott gyógyszer minőségét és a gyártására vagy forgalmazására vonatkozó dokumentációját ellenőrizni, továbbá jogosult vizsgálat céljából saját költségére – kivéve, ha jogszabály a költséget másra nem terheli – mintát és ellenmintát beszerezni.

1 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 81. § (1). Módosította: 2024. évi LXXVII. törvény 56. § a).
2 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 104. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

(3)[1] Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében, illetve az (EU) 2016/161 rendeletben rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, a gyógyszer előny/kockázat arányának, valamint a további biztonságos és hatásos alkalmazhatóság értékelését követően dönt a gyógyszer érintett gyártási tételére vonatkozó forgalmazás felfüggesztésének szükségességéről vagy annak a forgalomból történő kivonásának, illetve visszahívásának elrendeléséről. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntés rendelkező részét és a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését a közzététel napjának, az ügy számának és tárgyának, a forgalombahozatali engedély jogosultjának és az érintett gyógyszernek a megjelölésével a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.

(4)[2]

(5)[3] A gyógyszer forgalomból való kivonásának, felfüggesztésének, visszagyűjtésének, alkalmazása megtiltásának a költségei – ideértve az (1)–(3) bekezdés, a 18. § (5) bekezdése, a 20. § (3) bekezdés *c)* pontja szerinti esetet, valamint az érintett gyógyszereknek a gyógyszertár általi kicserélésének eseteit is a hamisított gyógyszerre vonatkozó intézkedések kivételével – a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

(6)[4] A gyógyszer forgalomból való kivonására, felfüggesztésére, alkalmazása megtiltására irányuló eljárásban a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezik a betegnél felmerült térítési díj vagy fogyasztói ár visszatérítéséről.

17/A. §[5] (1) Ha egy a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer három egymást követő éven keresztül nincs ténylegesen forgalomban a hazai gyógyszerpiacon, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv döntése alapján a gyógyszer forgalombahozatali engedélye hatályát veszti.

(2) Különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből vagy esetleges gyógyszerellátási zavar megelőzése érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdés rendelkezéseitől eltekinthet.

17/B. §[6] (1)[7] A tényállás tisztázása érdekében a hatósági ellenőrzés, valamint a hatósági eljárás során a gyógyszerészeti államigazgatási szerv bármely személyt vagy szervezetet nyilatkozattételre hívhat fel és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérésére bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, és a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 20. § szerinti hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljáráshoz kapcsolódó adatok találhatók.

(2) A tényállás tisztázása érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult a más hatóság hatósági ellenőrzése nyomán rendelkezésére álló – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárásokhoz kapcsolódó – adatainak megismerésére.

---

1 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 17. §. Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 6., 2024. évi LXXVII. törvény 56. § b).
2 Hatályon kívül helyezte: 2013. évi CXXVII. törvény 109. §. Hatálytalan: 2013. VII. 6-tól.
3 Megállapította: 2016. évi XXXIV. törvény 41. § (2). Hatályos: 2016. VII. 1-től.
4 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 102. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
5 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 82. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 105. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
7 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § c).

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárásokkal összefüggésben – jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének sérelme nélkül nem lehetséges, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a mértékig, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes ügyészi jóváhagyással kerülhet sor. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor hagyja jóvá, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy a kérelem szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanak rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is jóváhagyhatja, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. Az ügyészség jóváhagyása alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(6) A (4) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell az ügyészi jóváhagyást és a vizsgálati cselekmény célját.

(7) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – amennyiben a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – hivatalból elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(8)[1] A hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások esetén az ügyintézési határidő 90 nap.

Farmakovigilancia[2]

18. §[3] (1)[4] A forgalomba hozatali engedély jogosultja a jogszabályban foglaltak szerint nyilvántartja és bejelenti az EGT-megállapodásban részes államokban vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi, a betegek vagy egészségügyi dolgozók által bejelentett vagy engedélyezés utáni vizsgálatok során észlelt feltételezett mellékhatást.

1 Módosította: 2015. évi CLXXXVI. törvény 113. § c).
2 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 87. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
3 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 87. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
4 Módosította: 2012. évi CCXII. törvény 88. § g).

(2) Az egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek jelenteni. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogszabályban meghatározott módon nyilvántartásba veszi és továbbítja az egészségügyi dolgozók és a betegek által a tudomására hozott, Magyarországon bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást.

(3) Ha egy gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásról valamely hatóság értesülést szerez, haladéktalanul tájékoztatnia kell a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.

(4)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tudomására jutott farmakovigilanciával kapcsolatos adatokat értékeli, és amennyiben sürgős intézkedést tart szükségesnek, értesíti az európai uniós tagállamokat és az Európai Gyógyszerügynökséget. Amennyiben az Európai Gyógyszerügynökség nem folytat le sürgős uniós eljárást, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megteszi a (7) és (8) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket. Az intézkedésekről, és az azok alapját képező adatokról a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bejelentőt, a forgalomba hozatali engedély jogosultját, valamint hirdetmény útján az egészségügyi szolgáltatókat is értesíti, és az intézkedéseiről szóló döntését honlapján is közhírré teszi.

(5)[2] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, elrendelheti annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha

a) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszer az egészségre káros,

b) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény,

c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségessé vált a biztonságos alkalmazhatóság,

d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek,

e)[3] a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbenső fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával vagy a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek, ideértve, ha a gyógyszer vagy hatóanyagának gyártása nem a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt,

f) a forgalomba hozatali engedély vagy annak megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították azokat,

g) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély módosítását határidőben nem kérelmezi, vagy

h) az Európai Bizottságtól érkező kérés teljesítése érdekében az szükséges.

(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatali engedélyt visszavonja, ha

a) úgy ítéli meg, hogy az (5) bekezdés *a)–d)* pontjában foglaltak megfelelő határidő tűzésével sem orvosolhatóak, vagy

b) az (5) bekezdés szerinti határozatban kitűzött határidőre a hiányosságokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem szüntette meg,

c) a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem teljesítette a forgalomba hozatali engedélyben előírt külön feltételeket.

---

1 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § d).
2 Megállapította: 2016. évi XXXIV. törvény 42. §. Hatályos: 2016. VII. 1-től.
3 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 26. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.

(7) Amennyiben az (5) vagy (6) bekezdés alkalmazása farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekből származó adatok alapján indokolt, az intézkedés foganatosítására akkor kerülhet sor, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tervezett intézkedésről és annak okairól előzetesen tájékoztatja az Európai Bizottságot, az Európai Gyógyszerügynökséget és a többi EGT-megállapodásban részes államot, és ezt követően az Ügynökség arról ad tájékoztatást, hogy a bejelentés alapján nem kezdeményez sürgős uniós eljárást. Amennyiben azonban közegészségügyi okból indokolt ideiglenes intézkedésként szükséges alkalmazni az (5) bekezdést, akkor az e bekezdésben említett tájékoztatást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az intézkedés foganatosítását követő munkanapon is megteheti. E bekezdést nem kell alkalmazni, ha az intézkedésre az (5) bekezdés *h)* pontja vagy a (8) bekezdés alapján került sor.

(8)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az Európai Gyógyszerügynökség koordinációs csoportjában elfogadott egyhangú állásfoglalás vagy az Európai Bizottság határozata alapján is felfüggesztheti, visszavonhatja a forgalomba hozatali engedélyt, továbbá elutasíthatja annak megújítását, vagy felszólíthatja a forgalomba hozatali engedély jogosultját a forgalomba hozatali engedély megfelelő módosításának kérelmezésére, továbbá a forgalomba hozatalnak a farmakovigilanciára irányadó nemzetközi szabályrendszer szerinti ellenőrzött elosztás feltételeivel történő engedélyezésének kérelmezésére.

(9) Amennyiben az e § alapján nem forgalmazható gyógyszer más gyógyszerrel nem helyettesíthető, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv átmeneti ideig engedélyezheti, hogy az a már kezelt betegek számára továbbra is kiszolgáltatható legyen.

18/A. §[2] (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv farmakovigilancia-rendszert működtet, melyen keresztül információt gyűjt a gyógyszerek azon kockázatairól, melyek a betegek egészségét vagy a közegészséget érinthetik. Az így gyűjtött információ vonatkozik a gyógyszernek a forgalomba hozatali engedély feltételei szerinti vagy bármilyen más alkalmazására, továbbá a foglalkozási expozícióval kapcsolatosan, emberekben fellépő mellékhatásokra.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett farmakovigilancia-rendszer segítségével összegyűjtött minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat megelőzésére és minimalizálására rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint a forgalomba hozatalt érintő hatósági intézkedéseket hoz.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv legkésőbb 2013. szeptember 21-ig, azt követően kétévente elvégzi az általa működtetett farmakovigilancia-rendszer ellenőrzését, és az eredményekről beszámolót készít az Európai Bizottság részére.

(4) A farmakovigilancia-rendszer hatékony működése érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

a) felkéri az egészségügyi dolgozókat és a lakosságot, hogy jelentsék a gyógyszerek feltételezett mellékhatásait, mely célból együttműködik az érintett szakmai és társadalmi szervezetekkel;

b) formanyomtatvány közzétételével az internetes felület mellett más írásos formában is lehetővé teszi a betegek számára a feltételezett mellékhatások bejelentését;

c) minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy pontos és ellenőrizhető adatokhoz jusson a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó bejelentések tudományos értékeléséhez;

d) biztosítja, hogy a nemzeti internetes portálon történő közzététel révén vagy szükség esetén egyéb információs csatornákon keresztül a lakosság időben tájékoztatást kapjon valamely gyógyszer alkalmazása kapcsán felmerülő farmakovigilanciát érintő aggályokról;

---

1 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 7.
2 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 88. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.

e) adatgyűjtési módszerekkel és adott esetben a feltételezett mellékhatásokról szóló jelentések utánkövetésével minden szükséges intézkedést megtesz a Magyarországon felírt, kiadott vagy értékesített, valamennyi biológiai gyógyszer egyértelmű azonosítására, legalább annak 1. § 13. pontja szerinti nevének és a gyártási tétel számának megjelölésével.

18/B. §[1] A forgalomba hozatali engedély jogosultja a 18/A. § (1) bekezdésében említett farmakovigilancia-rendszerrel egyenértékű farmakovigilancia-rendszert működtet a farmakovigilanciai feladatok végrehajtása céljából. A farmakovigilancia-rendszerrel kapcsolatos feladatokat jogszabály tartalmazza.

18/C. §[2] (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv létrehozza és fenntartja a nemzeti internetes gyógyszerportált, amely kapcsolódik az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 26. cikkével összhangban kialakított, európai internetes gyógyszerportálhoz.

(2) A nemzeti internetes gyógyszerportálon az alábbi adatokat kell közzétenni:

a) a nyilvános értékelő jelentések és azok rövid összefoglalása;

b) az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók;

c) az engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési tervek összefoglalása;

d)[3] a kiegészítő monitorozás alatt álló gyógyszereknek az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikk szerinti jegyzéke;

e) a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak az egészségügyi dolgozók és a betegek által az illetékes nemzeti hatóságok felé történő bejelentésének különböző módjairól szóló információ, ideértve az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 25. cikkében említett internet alapú űrlapokat is.

18/D. §[4] (1) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja egy gyógyszer alkalmazásával összefüggésben farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó információt kíván nyilvánosan bejelenteni, a jogszabályban meghatározott módon a bejelentés tartalmáról tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet, a Bizottságot és az Európai Gyógyszerügynökséget.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által közzétett farmakovigilanciával kapcsolatos aggályokra vonatkozó tájékoztatás csak olyan üzleti titkot tartalmazhat, amely közzététele a közegészség védelme szempontjából szükséges. A tájékoztatás a farmakovigilanciával kapcsolatos aggállyal összefüggésben érintett személy személyes adatait csak abban az esetben tartalmazhatja, ha az az életveszély elhárításához szükséges, és a tájékoztatás célja másképpen nem érhető el.

18/E. §[5] A jogszabályban meghatározott feltételek szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultja időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést nyújt be.

19. §[6] A gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumokat és a klinikai vizsgálatokat végző egészségügyi szolgáltatókat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a külön jogszabályban megállapított szakmai szabályok betartása szempontjából rendszeresen ellenőrzi.

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 88. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től. Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 65. § b).
2 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 88. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
3 Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 65. § c).
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 88. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 88. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
6 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).

20. § (1)[1] A gyógyszerek, a hatóanyagok, a segédanyagok gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, farmakovigilanciájával, a gyógyszerközvetítéssel és a gyógyszerellátási felelősséggel, valamint a vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatával, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium tevékenységével kapcsolatos, valamint az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek betartásának hatósági ellenőrzése a gyógyszerészeti államigazgatási szerv feladata. A gyógyszerek ismertetésére, valamint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni egyes kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó előírások ellenőrzésére, és az ezek megsértése esetén irányadó eljárásra vonatkozó szabályokat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény állapítja meg.

(1a)[2] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyarországon vagy a harmadik országok területén végzett ellenőrzések során figyelembe veszi az Európai Bizottság iránymutatásait és együttműködik az Európai Gyógyszerügynökséggel, amelynek keretében az Európai Gyógyszerügynökséggel megosztja a tervezett és lefolytatott vizsgálatokkal kapcsolatos információkat.

(2)[3] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapított tényállás alapján a hiányosságok, szabályszegések jellegét és súlyát mérlegelve megteszi a szükséges intézkedéseket és ellenőrzi azok végrehajtását, valamint az Európai Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség iránymutatásai szerint, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályok szerint inspektori jelentést készít.

(3)[4] Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapítja, hogy az arra kötelezett természetes személy, jogi személy tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, vagy

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását, vagy

c)[5] elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető vagy az (EU) 2016/161 rendeletben rögzített követelményeknek nem megfelelő gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását, vagy

d)[6] a figyelmeztetést tartalmazó döntésében, megfelelő határidő megállapításával felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti, vagy

e)[7] ismételt vagy súlyos közegészségügyi veszélyt rejtő jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja vagy bejelentéshez kötött tevékenység esetén a tevékenység végzőjét a nyilvántartásból törli.

(4)[8] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv közigazgatási bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.

---

1 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 55. §. Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 8.
2 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 83. § (1). Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 2014. évi CXI. törvény 93. § b), 2015. évi LXXVII. törvény 59. § a), 2021. évi CI. törvény 109. § 9.
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 50. § (1). Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 10. § (5).
5 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 18. §. Hatályos: 2019. II. 9-től.
6 Módosította: 2020. évi CLXVIII. törvény 78. §.
7 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 83. § (2). Hatályos: 2013. I. 2-től.
8 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 76. § (1). Hatályos: 2021. I. 1-től.

(5)[1] A gyógyszerellátással kapcsolatos e törvény szerinti kötelezettség megszegése esetén a bírság összegét a közigazgatási szabályszegések szankcióiról szóló 2017. évi CXXV. törvény (a továbbiakban: Szankció tv.) 10. § (1) bekezdése szerinti körülményekre, illetve a betegek érdekei sérelmének körére, súlyára tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság összege százezer forinttól ötszáz millió forintig terjedhet. A Szankció tv. 10. § (1) bekezdés *g)* pontja szerinti körülmény e törvény alkalmazásában a jogsértést elkövető javára kizárólag abban az esetben vehető figyelembe, ha az elkövetett jogsértés a betegek biztonságát vagy az ellátási érdeket nem érintette.

(6)[2] A 18. § (2) bekezdésének végrehajtásával kapcsolatban az egészségügyi dolgozók további kötelezettségeit jogszabály tartalmazza.

(7)[3] A bírságot az azt kiszabó gyógyszerészeti államigazgatási szerv számlájára kell befizetni.

(8) A lakossági gyógyszerellátásban résztvevők hatósági ellenőrzéséről egyebekben külön jogszabály rendelkezik.

(9)[4] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) és (4) bekezdés szerinti

a) egymillió forintot meghaladó összegű pénzbírságot megállapító, vagy

b) ismételt jogszabálysértés esetén az egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító

véglegessé vált határozatát a (10) bekezdésben meghatározott tartalommal közhírré teszi.

(10)[5] A közhírré tett dokumentumnak tartalmaznia kell:

a)[6] a közhírré tétel napját,

b) az eljáró hatóság megnevezését,

c) az ügy számát és tárgyát,

d) a jogsértő nevét,

e) a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,

f) a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,

g) a döntés rendelkező részét, valamint

h) a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

(11)[7] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogorvoslati eljárás során hozott, a közhírré tett döntés érdemében változást eredményező hatósági döntés vagy bírósági határozat tudomására jutását követően haladéktalanul – a döntés közhírré tételével megegyező módon – közhírré teszi:[8]

a) a jogorvoslattal érintett döntésre vonatkozó (10) bekezdés szerinti információkat,

b) a jogorvoslati eljárás során hozott hatósági döntést vagy bírósági határozatot, annak rövid indokolását, valamint

c)[9] a közhírré tétel napját.

(12)[10] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés és az ellenőrzési eljárás során a (3) bekezdés *a)–d)* pontjában foglaltakat ideiglenes intézkedésként is meghozhatja.

(13)[11] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban foglalt hatáskörébe tartozó ügyekben nem alkalmazható közigazgatási szankció, ha

---

1 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 76. § (1). Hatályos: 2021. I. 1-től.
2 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 89. § (3). Hatályos: 2012. VII. 21-től.
3 Megállapította: 2011. évi CLXVI. törvény 21. § (2). Módosította: 2015. évi LXXVII. törvény 59. § b).
4 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 57. §. Módosította: 2014. évi CXI. törvény 93. § b), 2015. évi LXXVII. törvény 59. § a), 2017. évi L. törvény 255. § e).
5 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 57. §. Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § f).
6 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § g).
7 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 57. §. Módosította: 2014. évi CXI. törvény 93. § b), 2015. évi LXXVII. törvény 59. § a).
8 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § h).
9 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § g).
10 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 43. §. Hatályos: 2016. VII. 1-től.
11 Beiktatta: 2020. évi CLXVIII. törvény 76. § (2). Hatályos: 2021. I. 1-től.

a) a jogsértő magatartásnak a szankció alkalmazására jogosult hatóság tudomására jutásától számított 2 év eltelt, vagy
b) az elkövetéstől számított öt év eltelt.

Elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tétele [1]

20/A. § [2] (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozatával elrendeli az ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét annak az elektronikus hírközlő hálózat útján közzétett adatnak (ezen alcím alkalmazásában a továbbiakban: elektronikus adat), amelynek hozzáférhetővé tétele vagy közzététele hamis vagy nem engedélyezett gyógyszer elérhetővé tételével összefügg.
(2) Az elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét a gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozata az elektronikus adat ideiglenes eltávolításával rendeli el.
(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv (1) és (2) bekezdés szerinti határozatának kötelezettje az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások egyes kérdéseiről szóló törvényben meghatározott szolgáltató és közvetítő szolgáltató (e paragrafus alkalmazásában a továbbiakban együtt: szolgáltató). A kötelezett a határozat vele történő közlését követő egy munkanapon belül köteles az elektronikus adat ideiglenes eltávolítására.
(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv 100 ezer forinttól 1 millió forintig terjedő bírsággal sújthatja azt a szolgáltatót, amely a (3) bekezdés szerinti kötelezettségének nem tesz eleget. A bírság a kötelezettség nemteljesítésének időtartama alatt ismételten is kiszabható.
(5) [3] A bírságot az azt kiszabó gyógyszerészeti államigazgatási szerv számlájára kell befizetni.
(6) Az ideiglenes hozzáférhetetlenné tételre vonatkozó kötelezettség az elrendelést követő 90 nap elteltével megszűnik.
(7) Az ideiglenes hozzáférhetetlenné tételt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv annak megszűnése előtt megszünteti, ha
a) az elrendelés oka megszűnt, vagy
b) [4] a gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszerhamisítás vagy egészségügyi termék hamisítása tárgyában tett feljelentése alapján indult büntetőeljárásban a bíróság az elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét elrendelte, vagy a bíróság jogerős ügydöntő határozatában elektronikus adat végleges hozzáférhetetlenné tételét rendelte el.
(8) [5] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogkövető magatartás elősegítése és a betegek tájékoztatása érdekében honlapján, az ezen alcím szerinti intézkedés végrehajtásának időtartama alatt közzéteszi a annak a honlapnak az elnevezését és megjelölését, amelynek tekintetében a véglegessé vált döntésével ideiglenes hozzáférhetetlenné tételt rendelt el.

A vizsgálati gyógyszer, illetve a gyógyszer alkalmazásával összefüggésben keletkezett károkért való felelősség és személyiségi jogsértésért való helytállási kötelezettség [6]

1 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 88. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 88. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
3 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 77. §. Hatályos: 2021. I. 1-től.
4 Módosította: 2018. évi CXVIII. törvény 17. §.
5 Módosította: 2017. évi L. törvény 255. § i).
6 Megállapította: 2013. évi CCLII. törvény 10. § (3). Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 10.

21. §[1] (1)[2] Ha a vizsgálati gyógyszer klinikai vizsgálata során, illetve annak következményeként bármely természetes személy egészségkárosodást szenved, a sérelmet szenvedett személy, illetve halála esetén a Polgári Törvénykönyv szerinti hozzátartozója részére

a)[3] a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat esetén a megbízó,

b)[4] amennyiben a halál, megrokkanás vagy súlyos egészségkárosodás a vizsgálatot kezdeményező által ismert, de a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóságnak be nem nyújtott adat eltitkolásának következménye, a megbízó,

c) amennyiben a halál, megrokkanás vagy súlyos egészségkárosodás a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság előírásának következménye, az engedélyező hatóság,

d)[5] a klinikai vizsgálatot engedélyező hatóság által jóváhagyott vizsgálati tervtől való eltérés esetén – ha az egészségkárosodás ennek következményeként következik be – a vizsgálóhely

sérelemdíjat, valamint – a halállal, megrokkanással, illetve egészségkárosodással összefüggésben bekövetkezett vagyoni károk esetén – kártérítést fizet.

(2) A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben bekövetkezett

a) halál, megrokkanás, illetve egészségkárosodás esetén a sérelemdíj fizetésére kötelezés, valamint

b) az *a)* pont szerinti nem vagyoni sérelemből eredő vagyoni károkért való felelősség

kérdésében a Polgári Törvénykönyv sérelemdíjra és termékfelelősségre vonatkozó rendelkezéseit a (4) bekezdésben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

(3) Gyógyszer előírás szerinti alkalmazásával okozott halál, megrokkanás, illetve egészségkárosodás, valamint a Polgári Törvénykönyv szerinti termékkár esetében a gyártó kimentésére a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 2:52. § (2) bekezdését és 6:555. §-át kell megfelelően alkalmazni.

(4) Ha a gyógyszer alkalmazására kórokozók, toxinok, kémiai anyagok vagy nukleáris sugárzás feltételezett vagy igazolt terjedésének megakadályozása érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 6. §, illetve a 7. § (2) bekezdése szerinti engedélye alapján került sor, az állam a sérelmet, illetve vagyoni kárt szenvedett személyt, illetve halála esetén eltartott hozzátartozóját kártalanítja. A kártalanítás módjára és mértékére a Polgári Törvénykönyv 6:564. §-át kell megfelelően alkalmazni.

(5) E § alkalmazásában eltartott hozzátartozón azt a személyt kell érteni, akiknek a tartásáról a sérelmet, illetve vagyoni kárt szenvedett személy jogszabály vagy szerződés alapján gondoskodni köteles.

Hatóanyagokra és segédanyagokra vonatkozó külön rendelkezések[6]

22. §[7] (1) A hatóanyagok gyártása, behozatala és forgalmazása a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak és a helyes forgalmazási gyakorlatnak, a segédanyagok gyártása a segédanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történhet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló rendeletben foglalt követelményekkel összhangban.

---

1 Megállapította: 2013. évi CCLII. törvény 10. § (3). Hatályos: 2014. III. 15-től.
2 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 11.
3 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 12.
4 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 12.
5 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 13.
6 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 84. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
7 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 84. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.

(2) A hatóanyagok Magyarországon székhellyel vagy telephellyel rendelkező importőrei, gyártói és forgalmazói az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló rendeletben foglalt adatokat legkésőbb tevékenységük tervezett megkezdése előtt 60 nappal bejelentik a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az adott hatóanyaghoz kapcsolódó kockázatok miatt szükségesnek tartja, a bejelentés kézhezvételét követő 15 napon belül értesíti a kérelmezőt arról, hogy ellenőrzést kíván lefolytatni, és a tevékenység nem kezdhető meg addig, amíg azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv nem engedélyezi.

(4) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) bekezdésben foglalt határidőn belül nem jelzi az ellenőrzés szükségességét vagy az ellenőrzést követően a tevékenység végzését engedélyezi, a (2) bekezdés szerint bejelentett adatokat rögzíti az Európai Gyógyszerügynökség által működtetett uniós adatbázisban. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e § alapján ellenőrzést folytat le, az ellenőrzésre vonatkozó értesítéstől számított 60 napon belül döntést hoz arról, hogy engedélyezi-e az (1) bekezdésben említett tevékenység megkezdését.

(5)[1] A (4) bekezdés szerint rögzített adatok kérelemre történő módosítása esetén a (2)–(4) bekezdés szerint kell eljárni.

Gyógyszerközvetítés[2]

23. §[3] (1) Gyógyszerek közvetítésére kizárólag az EGT-ben állandó címmel rendelkező, az állandó cím szerinti tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságánál nyilvántartásba vett személy jogosult.

(2) A gyógyszerközvetítők nyilvántartásba vételével és a gyógyszerközvetítéssel kapcsolatos részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.

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 felhasználó (beteg) igénye alapján beszerezhető gyógyszer kiadása során (a továbbiakban: öngyógyszerezés) a gyógyszerész köteles gondos tájékoztatást adni[4]

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

1 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 89. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 85. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 85. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
4 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (10).

25. § (1) [1] Gyógyszert rendelni az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 129. §-ában foglaltakra figyelemmel – az e törvényben és az annak végrehajtására megalkotott rendeletben foglalt kivétellel – csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő – a Vényminták Gyűjteményében szereplő készítmény esetén az ott közölt – javallatban lehet. Gyógyszer rendelésére jogosult minden orvos és fogorvos (a továbbiakban együtt: orvos), aki az orvosi oklevélhez kötött tevékenység folytatására jogosult, és a külön jogszabályban meghatározott, gyógyszerrendelésre jogosító bélyegzővel rendelkezik.

(1a) [2] Az (1) bekezdésben foglaltakon túl gyógyszerrendelésre jogosult – az egészségügyért felelős miniszternek az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott esetekben – a működési nyilvántartásban szereplő gyógyszerész és okleveles kiterjesztett hatáskörű ápoló végzettséggel rendelkező személy.

(2) [3] 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 – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv 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 a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelentették. A különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek fennállása a terápiás eljárás biztonságossága és hatékonysága tekintetében szükség szerint a szakmai kollégium véleményét figyelembe véve kerül megállapításra. [4]

(2a) [5] A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően, az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv kérelmére kiemelt közegészségügyi vagy járványügyi érdekkel összefüggő különös méltánylás érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (2b)–(2h) bekezdés szerint határozott időtartamra engedélyezheti EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalombahozatali vagy alkalmazási engedéllyel rendelkező gyógyszer ideiglenes hozzáférhetővé tételét, alkalmazását vagy adományozását.

(2b) [6] A (2a) bekezdés szerinti feltételek fennállása esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyt abban az esetben adhatja ki, ha a készítmény minőségileg megfelelő, és az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny/kockázat aránnyal rendelkezik. Az engedély legfeljebb egy évre adható ki, ami különösen indokolt esetben kérelmenként legfeljebb további egy évvel meghosszabbítható.

(2c) [7] A (2b) bekezdés szerinti engedélyezés során, kormányrendeletben meghatározottak szerint

a) az országos tisztifőorvos meghatározott szakkérdésben szakhatóságként kerül kijelölésre, továbbá

b) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló kormányrendelet értékelésre és engedélyezésre vonatkozó egyes rendelkezései alkalmazandók.

(2d) [8] A (2b) bekezdés szerint engedélyezett gyógyszerrel történő ellátás igénylési rendjét az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv állapítja meg.

---

1 Megállapította: 2008. évi XXVIII. törvény 23. § (1). Hatályos: 2008. VII. 1-től.
2 Beiktatta: 2025. évi LXVII. törvény 62. §. Hatályos: 2025. X. 1-től.
3 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 90. §. Módosította: 2015. évi CCXXIV. törvény 48. § c).
4 Lásd: 488/2020. (XI. 11.) Korm. rendelet 3. §, 4. §.
5 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 56. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
6 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 56. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
7 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 239. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.
8 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 239. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.

(2e)[1] A (2a) bekezdés szerinti feltételek fennállása esetén, a (2f)–(2h) bekezdésben foglaltak szerint, az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv kérelmére a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezheti[2]

a)[3] EGT-megállapodásban részes államban, az EGT-megállapodásban nem részes, de a klinikai vizsgálatok, illetve a gyógyszergyártás tekintetében a Magyarországon hatályos szabályozással egyenértékű szabályozást alkalmazó államban, vagy az Egészségügyi Világszervezet veszélyhelyzeti alkalmazási ajánlással rendelkező gyógyszereket tartalmazó listáján szereplő gyógyszer forgalomba hozatali, illetve alkalmazási engedélye szerinti államban,

b) Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságában, vagy

c) legalább három – köztük legalább egy európai uniós vagy európai uniós tagjelölt – államban

a betegek számára hozzáférhetővé tett, illetve alkalmazásra engedélyezett gyógyszer behozatalát, adományozását, a betegek számára történő hozzáférhetővé tételét, illetve alkalmazását.

(2f)[4] A (2e) bekezdés alapján – a (2g) bekezdésben meghatározott engedélyezés kivételével – oltóanyag esetében abban az esetben kerülhet sor az engedély kiadására, ha a gyógyszert legalább egymillió személynél már alkalmazták. Ezen körülmény fennállását a külpolitikáért felelős miniszter igazolja.[5]

(2g)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (2e) bekezdés szerinti engedélyt a (2b) bekezdés megfelelő alkalmazásával, vagy az adott államban kiadott engedély alapulvételével vagy annak elismerése útján adhatja ki.[7]

(2h)[8] A (2e) bekezdés alapján a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyt legfeljebb egy éves határozott időre adhatja ki, ami különösen indokolt esetben kérelmenként legfeljebb további egy évvel meghosszabbítható. Az engedély kiadása feltételeinek fennállását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv folyamatosan figyelemmel kíséri. Az engedély – figyelemmel a 10. § (3) és (4) bekezdésében foglaltakra is – szükség szerint rendelkezik az 5. § (5) bekezdésében foglaltakról, valamint a farmakovigilanciával kapcsolatos követelményekről.[9]

(2i)[10] A (2b) és (2h) bekezdés alapján engedélyezett gyógyszer alkalmazásához a Kormány rendeletében további feltételeket állapíthat meg.

(3) Az orvosi gyógyszerrendelés részletes szabályait külön jogszabály állapítja meg.

(4)[11] A külföldre küldött és a Magyarországra érkező gyógyszeradományok az alábbi feltételekkel kerülhetnek kivitelre, illetve behozatal esetén hazai alkalmazásra:

a)[12] 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 a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi,

b)[13] amennyiben a gyógyszer az EGT-megállapodásban részes államban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik, abban az esetben, ha annak kivitelét, illetve behozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez bejelentették.

---

1 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 239. §. Módosította: 2023. évi XIX. törvény 60. § a).
2 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 650/2021. (XI. 30.) Korm. rendelet 2. §.
3 Megállapította: 2022. évi V. törvény 50. §. Hatályos: 2022. VI. 1-től.
4 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 239. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.
5 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 650/2021. (XI. 30.) Korm. rendelet 2. §.
6 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 239. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.
7 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 650/2021. (XI. 30.) Korm. rendelet 2. §.
8 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 239. §. Módosította: 2023. évi XIX. törvény 59. § a).
9 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 650/2021. (XI. 30.) Korm. rendelet 2. §.
10 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 239. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.
11 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 96. § b).
12 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).
13 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) c).

(5)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv minőségi hiba gyanúja esetén három napon belül a gyógyszer hazai felhasználását megtilthatja, illetve kivitel esetén értesíti az illetékes ország gyógyszerhatóságát.

(6)[2] Gyógyszert a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban nem szereplő javallatban (a továbbiakban: indikáción túli gyógyszerrendelés) kizárólag abban az esetben lehet rendelni, illetve alkalmazni, ha[3]

a) az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, és a külön jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására,

b) az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezik, és

c)[4] az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa a külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelően a gyógyszer indikáción túli alkalmazását az adott betegre nézve

ca)[5] a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől kérelmezte és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezte és ezt az orvost foglalkoztató egészségügyi szolgáltató útján az orvossal közölte, vagy

cb) a (6d)–(6h) bekezdés szerinti esetben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére bejelentette.

(6a)[6] Gyógyszert a (6) bekezdésben foglaltakon túl akkor is lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelni, illetve alkalmazni, ha[7]

a) az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagy mértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet vagy

b) az indikáción túli gyógyszerrendelés keretében rendelt gyógyszer előny-kockázat aránya kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré

és jogszabály szerinti bizonyítékok alapján az adott gyógyszer indikáción túli alkalmazásával esély van a gyógyszeres kezelés sikerességére, illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására, valamint a (6) bekezdés *b)–c)* pontjában foglaltak teljesülnek.

(6b)[8] A (6) bekezdés *c)* pontja szerinti engedély iránti kérelem, illetve bejelentés papíralapon is előterjeszthető.

(6c)[9] A (6) bekezdés *c pont ca)* alpontja szerinti engedély kiadására irányuló eljárásban a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló törvény szerint, elektronikus úton közli határozatát az egészségügyi szolgáltatóval.

(6d)[10] A (6) bekezdés *c)* pont *ca)* alpontjában és a (6a) bekezdésben foglaltaktól eltérően gyógyszert indikáción túli gyógyszerrendelés keretében a (6e)–(6h) bekezdés szerinti esetben, indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásban szereplő gyógyszer esetében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére történő bejelentés alapján is lehet rendelni, illetve alkalmazni.

---

1 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b).
2 Beiktatta: 2008. évi XXVIII. törvény 23. § (2). Hatályos: 2008. VII. 1-től.
3 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 67/2020. (III. 26.) Korm. rendelet 3. § (1)-(2).
4 Megállapította: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (1). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.
5 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 14.
6 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 86. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
7 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 67/2020. (III. 26.) Korm. rendelet 3. § (1)-(2).
8 Beiktatta: 2019. évi CXXI. törvény 37. §. Hatályos: 2020. I. 1-től. Módosította: 2020. évi LVIII. törvény 343. § a).
9 Beiktatta: 2019. évi CXXI. törvény 37. §. Módosította: 2024. évi XII. törvény 74. §.
10 Beiktatta: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (2). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.

(6e)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérelemre vagy hivatalból, meghatározott hatóanyag vagy készítmény meghatározott javallatban történő indikáción túli rendelésére vonatkozóan – a szakmai kollégium véleményének kikérését követően – betegcsoportra vonatkozó ajánlást (e § alkalmazásában: indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás) adhat ki. Az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás kiadása során a gyógyszerészeti államigazgatási szerv mérlegeli

a) terápiás terület jellegét és az adott terápiás területen alkalmazható, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek alkalmazási előírásában szereplő javallatokat, és

b) a legújabb szakmai és tudományos ismereteket a rendelkezésre álló terápiás megoldások és terápiás javaslatok tekintetében, a releváns klinikai vizsgálati eredményeket.

(6f)[2] Az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás kiadása iránt kérelem tartalmi követelményeit a 32. § (5) bekezdés *g)* pontja szerinti felhatalmazás alapján kiadott miniszteri rendelet állapítja meg.

(6g)[3] Az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi. Az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás nem érinti a kezelőorvosnak a (6) bekezdés *a)* pontjában foglaltakért fennálló felelősségét, különös figyelemmel az adott beteg állapotára, kísérő betegségeire, illetve az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásban megjelölt, egyedileg mérlegelendő további szempontokra.

(6h)[4] A indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásban foglalt esetben az indikáción túli gyógyszerrendelést, illetve -alkalmazást a kezelőorvos a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére utólag, az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásban meghatározott határidőben, illetve gyakorisággal, de legalább minden év január 31-ig és július 31-ig bejelenti. A bejelentés a kezelőorvos által kezelt több betegre együttesen is megtehető. Az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlás a bejelentés tartalmára vonatkozóan további szempontokat is megállapíthat.

(7)[5] Amennyiben a gyógyszer rendelése a forgalomba hozatali engedélyének alkalmazási előírása alapján az adott esetben ellenjavallt, nem lehet indikáción túli gyógyszerrendelés keretében sem alkalmazni.

(8)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (6) bekezdés *c)* pont *ca)* alpontja és a (6a) bekezdés szerinti engedély kiadásáról a kérelem beérkezését követő naptól számított nyolc napon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon – belül dönt, szükség esetén a szakmai kollégium véleményének birtokában.

(9)[7] Sürgős szükség esetén indokolt, indikáción túli gyógyszerrendelés szabályait külön jogszabály tartalmazza.

(10)[8] Az orvos a (8) bekezdés szerinti engedély másolatát, vagy a (6d)–(6h) bekezdés szerinti esetben az indikáción túli gyógyszerrendelési ajánlásban foglaltak alapján elkészített tájékoztatást a gyógyszeres kezelés megkezdését megelőzően átadja a betegnek, aki az átvételt és beleegyezését az indikáción túli gyógyszerrendelés keretén belül alkalmazott gyógyszerrel történő kezelésbe aláírásával igazolja. Az átvételről és beteg beleegyezéséről szóló igazolást az orvos csatolja a betegdokumentációhoz.

---

1 Beiktatta: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (2). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.
2 Beiktatta: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (2). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.
3 Beiktatta: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (2). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.
4 Beiktatta: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (2). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.
5 Beiktatta: 2008. évi XXVIII. törvény 23. § (2). Hatályos: 2008. VII. 1-től.
6 Megállapította: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (3). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.
7 Beiktatta: 2008. évi XXVIII. törvény 23. § (2). Hatályos: 2008. VII. 1-től.
8 Megállapította: 2020. évi LVIII. törvény 340. § (4). Hatályos: 2020. VI. 18-tól.

(11)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (6)–(6h) bekezdésben foglalt gyógyszerrendelésről nyilvántartást vezet a beteg állapotának, valamint a gyógyszer hatásának folyamatos nyomon követése érdekében, mely nyilvántartás tartalmazza az orvos nevét és pecsétszámát, a beteg nevét, születési idejét és TAJ-számát, a gyógyszer nevét, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kiszerelését, valamint annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert rendelni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, a kezelés várható időtartamát.

(12)[2] A (6)–(6a) bekezdés szerinti kérelemre, illetve bejelentésre, a (8) bekezdés szerinti engedélyre és a (10) bekezdés szerinti betegtájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.

(13)[3] A (2), (6), (6a) és (6h) bekezdés szerinti eljárások igazgatási szolgáltatási díjmentesek.

(14)[4] A (2), (6), (6a) és (6h) bekezdéstől eltérően a mentés során történő gyógyszeralkalmazásra az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint kerülhet sor.

25/A. §[5]

25/A. §[6] (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi az 1. § 29. pontja szerinti forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény gyártását abban az esetben is, ha azt nem rendszeres jelleggel meghatározott minőségi követelményeknek megfelelően állítják elő, és egy kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett használják fel egy adott fekvőbeteg-gyógyintézetben, egy adott beteg számára szóló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében [a továbbiakban: fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény kórházi eseti gyártása].

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmények kórházi eseti gyártására vonatkozó döntéseiről szóló tájékoztatását honlapján közzéteszi.

(3) Az engedélyezési eljárás igazgatási szolgáltatási díjmentes.

A gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjai[7]

25/B. §[8] (1)[9] Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, a forgalomba hozatali engedély fenntartásával, a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásával, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek gyógyszerré történő átminősítésével, a párhuzamos importtal, a vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatával, a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat alkalmazásával kapcsolatos – *az 1. számú melléklet* szerinti – engedélyezési, módosítási és egyéb eljárásokért – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az eljárás lefolytatását, illetve az engedély kiadását kérelmező az *1. számú mellékletben* meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj), a forgalomba hozatali engedély fenntartásáért pedig évente az *1. számú mellékletben* meghatározott fenntartási díjat köteles fizetni.

(2)[10] A nem kereskedelmi célú klinikai vizsgálat engedélyezése iránti eljárások díjmentesek.

---

1 Beiktatta: 2008. évi XXVIII. törvény 23. § (2). Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § g), 2020. évi LVIII. törvény 343. § c).
2 Beiktatta: 2008. évi XXVIII. törvény 23. § (2). Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § h), 2020. évi LVIII. törvény 343. § d).
3 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 44. § (1). Módosította: 2020. évi LVIII. törvény 343. § e).
4 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 44. § (2). Módosította: 2020. évi LVIII. törvény 343. § e).
5 A korábbi alcímmel együtt hatályon kívül helyezte: 2010. évi CLXXIII. törvény 56. § e). Hatálytalan: 2011. I. 1-től.
6 Megállapította: 2017. évi LIX. törvény 26. §. Hatályos: 2017. VII. 1-től.
7 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 52. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
8 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 52. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
9 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 15.
10 Módosította: 2021. évi CI. törvény 110. § a).

(2a)[1] Nem kell az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díjat, fenntartási díjat megfizetni a Gyftv. szerinti kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.

(2b)[2] A Gyftv. 21. § (1c) bekezdése szerinti esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az (1) és (5) bekezdés szerinti igazgatási szolgáltatási díj, fenntartási díj megfizetésére.

(2c)[3] Ha a kérelmező a gyógyszer forgalomba hozatali engedély kiadása iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg jelzi, hogy a forgalomba hozatali engedély kiadását követően az egészségbiztosítási szervtől kedvezményezetti státusz megítélését fogja kérni, úgy – ha az egészségbiztosítási szerv a kedvezményezetti státuszt megítéli – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv visszatéríti a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az általa befizetett igazgatási szolgáltatási díjat.

(2d)[4] Azt a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény szerinti kis- és közepes vállalkozást, amely olyan magyarországi gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik, mely engedély nem kizárólag csomagolásra, illetve gyártási tétel felszabadításra vonatkozik, az (1) bekezdéstől eltérően az 1. számú mellékletben meghatározott eljárásokért az 1. számú mellékletben meghatározott igazgatási szolgáltatási díjtétel 50%-ának megfelelő összegű befizetési kötelezettség terheli.

(3) A díjat az *1. számú melléklet* I., II. és III/A–G. pontjaiban felsorolt eljárások esetén klinikai vizsgálatonként és gyógyszerenként kell megfizetni.

(4) Az *1. számú melléklet* szerinti díj megállapításánál az alábbiakat kell figyelembe venni:

a) amennyiben hasonszenvi gyógyszer hasonszenvi komponensen kívül nem hasonszenvi (allopátiás) komponenst is tartalmaz, az allopátiás szerekre vonatkozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezési díjakat kell érvényesíteni,

b) amennyiben hasonszenvinek jelzett és ilyen eljárással készült gyógyszer terápiás hatásra való hivatkozással kerül forgalomba, úgy a díjfizetés szempontjából a nem hasonszenvi gyógyszerekkel azonos megítélés alá esik.

(5) Az (1) bekezdés szerint kiadott engedély adataiban, továbbá az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének adataiban bekövetkezett változás miatti minden egyes önálló, más módosítással össze nem függő módosítási kérelem – gyógyszerformánként vagy hatáserősségenként – külön eljárásidíj-köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több gyógyszerre vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása során minden egyes önálló, jogszabály szerinti, egymással össze nem függő tartalmi módosítás iránti kérelem külön eljárási díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több klinikai vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.

(6)[5] A díjat a kérelem benyújtásakor, az évenkénti fenntartási díjat a tárgyév január hó 31-ig kell az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott módon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére megfizetni. Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó eljárásokra vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjak megfizetésének határidejére és módjára az egészségügyért felelő miniszter rendeletében további részletes szabályokat állapíthat meg.

(6a)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggeszti, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés alapján fennálló fenntartási díj megfizetésére vonatkozó kötelezettségének a (6) bekezdésben foglalt határidőben nem tesz eleget. A fenntartási díj határidőben történő meg nem fizetése miatti felfüggesztés a gyógyszer-nagykereskedőkhöz és az egészségügyi szolgáltatókhoz a felfüggesztés előtt már kiszállított gyógyszereket nem érinti.

---

1 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 58. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 58. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 90. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2017. évi LIX. törvény 27. §. Hatályos: 2017. VII. 1-től.
5 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 103. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
6 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 27. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.

(6b)[1] A (6a) bekezdésben meghatározott felfüggesztés a forgalomba hozatali engedély fenntartási díjának megfizetését követően szüntethető meg.

(7)[2] A befizetett díj – jogszabályban foglaltak kivételével – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, valamint az eljárásában jogszabály szerint közreműködő szakhatóság bevétele. A díjak nyilvántartására, elszámolására az államháztartás számviteléről szóló jogszabályokat kell alkalmazni. A befizetett díjból a gyógyszerészeti államigazgatási szerv és a szakhatóság az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott megosztás szerint részesül.

(8) A díjfizetés tárgya tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 28. § (2)–(3) bekezdésében foglaltakat, a díjfizetésre kötelezettek tekintetében az Itv. 31. § (1) bekezdés első mondatában foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.

(9)[3] Egészségügyi válsághelyzet ideje alatt az e törvény szerinti igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem elbírálásnak előfeltételeként nem vizsgálja, ha

a) a kérelem az egészségügyi válsághelyzet szerinti tömeges megbetegedést okozó humánjárvány kezelése céljából, ellátási érdekből szükséges hatósági döntés kiadására irányul, vagy

b) az *a)* pont szerinti célhoz kapcsolódóan az gyógyszerészeti államigazgatási szerv legfeljebb hat hónapos határozott időre szóló hatósági döntést ad ki.

Engedélyezés, illetve kereskedelmi forgalomba hozatal előtti gyógyszeralkalmazás[4]

25/C. §[5] (1)[6] Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében vizsgálati gyógyszert, vagy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert – ideértve a kérelmezett javallatban forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert is – (a továbbiakban e § tekintetében együttesen: gyógyszer) különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye alapján akkor lehet alkalmazni, ha[7]

a) az érintett gyógyszer

aa) tekintetében a Magyarországon hatályos klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozással egyenértékű szabályozást alkalmazó országban legalább II. fázisú klinikai vizsgálatot már lefolytattak vagy ilyen vizsgálat folyamatban van, vagy[8]

ab) Magyarországon vagy az *aa)* alpontban említett országokban forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt van,

b) a gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos olyan beteg kezelése érdekében kérelmezi, aki életet veszélyeztető vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenved,[9]

c) a beteg vagy annak törvényes képviselője az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a kockázatokra is kiterjedő tájékoztatáson alapuló írásos beleegyezését adja, és

---

1 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 27. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.
2 Megállapította: 2013. évi CCIII. törvény 21. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2020. évi LVIII. törvény 341. §. Hatályos: 2020. VI. 18-tól.
4 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 56. §. Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 16.
5 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 56. §. Hatályos: 2016. I. 1-től.
6 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 17-18.
7 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 99/2020. (IV. 10.) Korm. rendelet 1. §.
8 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 99/2020. (IV. 10.) Korm. rendelet 1. § a).
9 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 99/2020. (IV. 10.) Korm. rendelet 1. § b).

d)[1] az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja a kezelés teljes időtartama alatt – ideértve a kérelemben meghatározott várható kezelési időtartamot meghaladó, a beteg kezeléshez szükséges további időtartamot –, vagy ha az korábban bekövetkezik, a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáig, és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően,[2]

e)[3] az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás nem valósít meg a Gyftv. alapján tiltott kereskedelmi gyakorlatot.

(2) Az engedély iránti kérelemben a kezelőorvosnak indokolnia kell az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás szükségességét, be kell mutatnia a kezelés menetét, és gondoskodnia kell a beteg biztonságát érintő valamennyi esemény dokumentálásáról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére történő jelentéséről.

(2a)[4] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv döntésének kialakítása során vizsgálja az (1) bekezdés *a)–d)* pontja szerinti feltételek fennállását és mérlegeli az (1) bekezdés *e)* pontjában foglaltak megvalósulását.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos határozatairól nyilvántartást vezet a beteg állapotának, valamint a gyógyszer hatásának folyamatos nyomon követése érdekében, amely nyilvántartás tartalmazza az orvos nevét és pecsétszámát, a beteg nevét, születési idejét és TAJ-számát, a gyógyszer megnevezését, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kiszerelését, valamint annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert alkalmazni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, a kezelés várható időtartamát.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos döntéseiről szóló tájékoztatását honlapján közzéteszi.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedély kiadásáról a kérelem beérkezését követő naptól számított huszonegy, sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően.

(5a)[5] Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásra irányuló kérelem benyújtásának időpontjában fennálló, az engedélyezés alapjául szolgáló körülmények változása esetén az engedély módosítását kell kérelmezni.

(6) Az engedélyezés előtti gyógyszerrendelés engedélyezési eljárása igazgatási szolgáltatási díjmentes.

(7)[6] Az (1)–(6) bekezdést kell akkor is alkalmazni, ha az alkalmazni kívánt gyógyszer forgalomba hozatalát a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti központosított eljárásban már engedélyezték, azonban kereskedelmi forgalomba hozatala Magyarország területén még nem történt meg.

(8)[7] Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében gyógyszert kiemelt közegészségügyi vagy járványügyi érdekkel összefüggő különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből az (1), (2) és (7) bekezdésben foglaltaktól a következő eltérésekkel lehet a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye alapján alkalmazni, amennyiben a már rendelkezésre álló klinikai evidenciákra tekintettel a gyógyszer alkalmazásától várható előny/kockázat arány kedvező:

a) az (1) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontja szerinti feltétel olyan gyógyszerrel is teljesíthető, amely az adott indikációra vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség vagy az Egészségügyi Világszervezet ajánlásában vagy programjában szerepel,

---

1 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 28. §. Módosította: 2023. évi XIX. törvény 59. § b).
2 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 99/2020. (IV. 10.) Korm. rendelet 1. § c).
3 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 46. § (1). Hatályos: 2016. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 46. § (2). Hatályos: 2016. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2023. évi XIX. törvény 57. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
6 Beiktatta: 2019. évi CXXI. törvény 38. §. Módosította: 2023. évi XIX. törvény 59. § c), 2024. évi LXXVII. törvény 56. § c).
7 Beiktatta: 2020. évi LVIII. törvény 342. §. Módosította: 2023. évi XIX. törvény 59. § d).

b)[1] az (1) bekezdés *b)* pontja azzal az eltéréssel alkalmazandó, hogy a kérelmező egészségügyi szolgáltató vagy – az ellátásért felelős egészségügyi szolgáltató vagy orvos megjelölése esetén – klinikai vizsgálat megbízója vagy az állami egészségügyi tartalék kezelője is lehet, és a kérelem előre meghatározott betegcsoportra vagy programra vonatkozóan is benyújtható,

c) az (1) bekezdés *d)* pontjától indokolt kérelem alapján a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kivételes esetben eltekinthet, amennyiben a gyógyszer gyártója részéről a hozzájárulás, illetve a gyógyszer térítésmentes rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettségvállalás beszerzése bizonyíthatóan olyan késedelemmel járna vagy olyan aránytalan nehézségekbe ütközne, amelyek az engedély kiadását ellehetetlenítenék,

d)[2] a (2) bekezdés szerinti indokolási kötelezettséget az (1) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontja szerinti klinikai vizsgálat megbízója vagy – ha a kérelmet az állami egészségügyi tartalék kezelője nyújtotta be – az állami egészségügyi tartalék kezelője is teljesítheti, és

e) a (7) bekezdés szerinti feltétel abban az esetben is teljesül, ha az alkalmazni kívánt gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatala Magyarország területén nem történt meg, és a *c)* pont szerinti kivétel nem kerül alkalmazásra.

Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer alkalmazása[3]

25/D. §[4] (1) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszert gyógyászati célra abban az esetben lehet alkalmazni, ha

a) azt különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja vagy annak előny-kockázat aránya kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré és a beteg kezelése a 25. § (2) vagy (6) bekezdésében foglaltak szerint nem valósítható meg,

b) előállítása orvosi rendelvényre, a kezelőorvos által meghatározott összetételben és minőségben, az általa kezelt beteg számára történik,

c) alkalmazása a kezelőorvos kizárólagos felelősségére történik, és

d) előállítását – jogszabályban meghatározott feltételek szerint – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte.

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 pszichotróp anyagként minősített gyógyszerek megsemmisítésére csak a külön jogszabályok betartása mellett kerülhet sor.

(2)[5] A gyógyszerek megsemmisítésének módját és a követendő eljárás rendjét a kábítószernek, illetve a pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését az egészségügyért felelős miniszter szabályozza.

(3)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről közhiteles nyilvántartást vezet.

---

1 Módosította: 2023. évi XIX. törvény 59. § e).
2 Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 19., 2023. évi XIX. törvény 59. § f).
3 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 19. §. Hatályos: 2018. I. 18-tól.
4 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 19. §. Hatályos: 2018. I. 18-tól.
5 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 171. § (4) r).
6 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 106. § (2) b), 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § i).

(4)[1] A Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek termelői (import beszerzői) és fogyasztói árát, valamint térítési díját a külön jogszabályban foglaltak szerint közzé kell tenni.

(5)[2] Az egészségbiztosítási szerv és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hivatalos lapjukban megjelenő – a gyógyszerek forgalomba hozatalával, orvosi rendelésével, valamint az árukhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatással kapcsolatos – közleményeiket az internetes honlapjukon közzéteszik.

(6)[3] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv e törvényben foglaltak alapján hozott, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nyilvántartása és forgalomba hozatala tárgyában hozott döntései ellen fellebbezésnek helye nincs.

(7)[4] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények nevéről és az engedélyezés dátumáról közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

(8)[5]

(9)[6]

(10)[7] Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban a hiányzó bizonyíték az ügyfél nyilatkozatával nem pótolható.

(11)[8] Az e törvény hatálya alá tartozó engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban az ügyintézési határidőbe nem számítanak be az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelvében meghatározott időtartamok sem.

(12)[9] Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban, ha ugyanannak a hatóságnak az adott üggyel szorosan összefüggő más hatósági döntése nélkül megalapozottan nem hozható döntés, az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény szerinti kapcsolódó eljárás szabályait azzal kell alkalmazni, hogy az egyes döntéseket külön eljárások keretében kell meghozni.

(13)[10] Az e törvény, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabály alapján hivatalból indult hatósági eljárás ügyintézési határideje 110 nap.

(14)[11] Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott engedélyezési eljárásokban a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az eljárást felfüggesztheti, ha az előkérdés más szerv hatáskörébe tartozik, vagy ugyanannak a hatóságnak az adott üggyel szorosan összefüggő más hatósági döntése nélkül megalapozottan nem dönthető el.

---

1 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § i).
2 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 80. § (2) n), 106. § (2) b).
3 Megállapította: 2008. évi XXVIII. törvény 24. §. Módosította: 2009. évi LVI. törvény 328. §. A korábbi második és harmadik mondatot hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 329. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.
4 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 107. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
5 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 256. §. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 2020. évi XXX. törvény 20. §. Hatálytalan: 2020. VII. 1-től.
7 Beiktatta: 2017. évi L. törvény 254. § (5). Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 20.
8 Beiktatta: 2017. évi L. törvény 254. § (5). Hatályos: 2018. I. 1-től.
9 Beiktatta: 2019. évi CXXI. törvény 39. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
10 Beiktatta: 2019. évi CXXI. törvény 39. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
11 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 104. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.

27. §[1] Az elektronikus kapcsolattartás az e törvény 25. § (1)–(6a) bekezdésében, valamint a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenységről szóló külön jogszabály 3. § (2)–(3) bekezdéseiben foglalt eljárások kivételével, a gyógyszerészeti és egészségügyi államigazgatási szervnek a gyógyszerekkel, és a gyógyszereknek nem minősülő gyógyhatású anyagokkal és készítményekkel, valamint a helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek megfelelő vizsgálóhelyekkel és egyedi vizsgálóhelyekkel kapcsolatos hatósági eljárása során a gyógyszerészeti és egészségügyi államigazgatási szerv által működtetett informatikai rendszeren keresztül valósul meg.

27/A. §[2] Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott esetekben az elektronikus kapcsolattartás az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 80. cikke szerinti portál használatával valósul meg.

28. §[3]

29. §[4] A 2004. május 1. előtt engedélyezett, terápiás javallattal rendelkező homeopátiás gyógyszerek 2020. július 1-jét követően akkor forgalmazhatók, ha a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, illetve az azt átültető jogszabályok ezen gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó előírásainak megfelelnek.

30. §[5]

31. §[6]

Záró rendelkezések

32. § (1) E törvény 2005. október 30. napján lép hatályba.

(2)[7]

(3)[8]

(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

a)[9] kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszer gyártásának, forgalomba hozatalának, forgalmazásának és e gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységnek, Magyarország területére történő behozatalának, kivitelének, valamint tudományos célra történő beszerzésének és felhasználásának részletes feltételeit, az e tevékenységre jogosító engedély kiadásának rendjét, az engedéllyel rendelkezőkről vezetett nyilvántartás személyes adatot nem tartalmazó adattartalmát, valamint a nyilvántartás vezetésére vonatkozó részletes eljárási szabályokat, továbbá a tevékenységre jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartása esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket,[10]

b)[11] a kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek tudományos célra történő felhasználásának, illetve beszerzésének körét,[12]

c) a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése során az e törvényben foglalt kötelezettségek megszegése esetén a hatóságok által kiszabható bírság mértékét, illetve összegét,

---

1 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 79. §. Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § j), 2016. évi CXXI. törvény 45. §, 2021. évi CI. törvény 110. § b).
2 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 105. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § a). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.
4 Megállapította: 2018. évi CXVIII. törvény 15. §. Módosította: 2019. évi CXI. törvény 1. §.
5 Hatályon kívül helyezte: 2006. évi XCVII. törvény 34. § (1) j). Hatálytalan: 2007. IV. 1-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 2006. évi XCVIII. törvény 83. § (3) f). Hatálytalan: 2006. XII. 29-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 2007. évi LXXXII. törvény 2. § 819. Hatálytalan: 2007. VII. 1-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 184. § 1. Hatálytalan: 2016. VII. 17-től.
9 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 80. § (1). Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 95. § a).
10 Lásd: 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet.
11 Módosította: 2022. évi LX. törvény 25. §.
12 Lásd: 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet.

d) [1] a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy szervek kijelölését, [2]
e) [3] az új pszichoaktív anyagokkal összefüggésben
ea) [4]
eb) az új pszichoaktív anyaggá minősítés, valamint az új pszichoaktív anyag kockázatértékelésének részletes eljárási szabályait,
ec) az értesítés alapján az előzetes szakmai értékelést végző szakértői szerv kijelölését,
ed) az új pszichoaktív anyaggal végezhető tevékenységek részletes feltételeit, az e tevékenységre jogosító engedély iránti kérelem benyújtásának szabályait és az engedély kiadásának rendjét, továbbá
ee) a tevékenységre jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartása esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket,
f) [5] az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának és forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó szabályokat, [6]
g) [7] az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezésére vonatkozó szabályokat, [8]
h) [9] a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezésére vonatkozó szabályokat, [10]
i) [11] a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok felügyeletére vonatkozó részletes szabályokat, [12]
j) [13] a 25. § (2b) és (2h) bekezdése alapján engedélyezett gyógyszer alkalmazásának további feltételeit,
k) [14] a 13. § (1) bekezdés szerinti gyógyszerellátási tevékenység engedélyezésének eljárási szabályait
rendeletben szabályozza. [15]
(5) [16] Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy
a) [17] a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésének feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás, illetve a forgalmazás felfüggesztésének rendjét,
b) az e törvény hatálya alá tartozó gyógyszerek különböző típusait,
c) [18] a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveire és követelményeire vonatkozó, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok működésére vonatkozó részletes szabályokat,
d) a klinikai vizsgálatok szakmai feltételeit, a klinikai vizsgálatok engedélyezéséhez szükséges dokumentációt, az engedélyezési eljárás részletes szabályait, a kutatásetikai bizottság eljárását, valamint a klinikai vizsgálatok végzésének és ezek ellenőrzésének szakmai feltételeit,
e) a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyag vagy termék gyógyszerré történő átminősítésének feltételeit, [19]

---

1 Beiktatta: 2006. évi CIX. törvény 106. § (1). Hatályos: 2007. I. 1-től.
2 Lásd: 362/2006. (XII. 28.) Korm. rendelet, 338/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet, 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet, 59/2011. (IV. 12.) Korm. rendelet, 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet, 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 5. cím, 324/2026. (X. 29.) Korm. rendelet 4. cím.
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 91. § (1). Hatályos: 2012. III. 1-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 2014. évi CXI. törvény 94. §. Hatálytalan: 2015. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től.
6 Lásd: 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet.
7 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től.
8 Lásd: 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet.
9 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től.
10 Lásd: 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet.
11 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től.
12 Lásd: 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet.
13 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 240. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.
14 Beiktatta: 2024. évi LXXVII. törvény 55. § (1). Hatályos: 2025. I. 1-től.
15 Lásd: 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet.
16 Módosította: 2006. évi CIX. törvény 171. § (4) r).
17 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (2). Hatályos: 2018. I. 1-től.
18 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (3). Hatályos: 2018. I. 1-től.
19 Lásd: 53/2005. (XI. 18.) EüM rendelet.

f) a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének részletes szabályait,

g) [1] az orvosi, a sürgős szükség esetén indokolt indikáción túli, valamint a gyógyszerhiány esetén történő gyógyszerrendelés szabályait,

h) az intézeti gyógyszerellátás szabályait,

i) [2] a gyógyszergyártásnál közreműködő meghatalmazott személyek, valamint a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásánál közreműködő felelős személyek szakképesítési követelményeit,

j) a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának – ideértve a gyógyszertári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszertárból történő kiadást is – szabályait, továbbá gyógyintézeti felhasználásának és nyilvántartásának rendjét, [3]

k) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeit, [4]

l) az emberi szervezetbe nem kerülő, illetve emberi szervezettel nem érintkező diagnosztikumok körét,

m) [5] a Gyógyszerkönyvnek és a Vényminta Gyűjteménynek a gyógyszergyártók, a forgalmazók, az orvosok és a gyógyszerészek általi alkalmazásának elrendelését, [6]

n) a gyógyszerek címkéjére és a betegtájékoztatóra vonatkozó szabályokat, [7]

o) [8] a gyógyszertár általi gyógyszer-kiszolgáltatás formáit és szakmai szabályait, a 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátás keretében a gyógyszerátadás szakmai szabályait, illetve a gyógyszerészi gondozás szabályait,

p) a gyógyszerek ártalmatlanításának módját és a követendő eljárás rendjét, a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek esetén alkalmazandó fokozott biztonsági rendszabályokat, valamint a környezetvédelmi előírások betartásának ellenőrzését,

q) [9] a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények kórházi eseti gyártásának engedélyezési szabályait,

r) [10] a gyógykezelt személy által a határátlépés során a gyógykezeléshez szükséges, kábítószerként vagy pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekről kiállítandó kezelőorvosi igazolás nemzetközi előírásoknak megfelelő tartalmi és formai követelményeit,

s) [11] a 16. § (5) bekezdése szerinti, a folyamatos ellátás biztosításához szükséges készletek mennyiségét, és hatóanyagok körét, [12]

t) [13] a farmakovigilanciával kapcsolatos szabályokat, [14]

u) [15] a gyógyszerhiány kezelése és megelőzése érdekében a gyógyszerhiánnyal érintett gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, a gyógyszer-nagykereskedő, az állami egészségügyi, katasztrófa- és védelmi készlet kezelője, az egészségbiztosítási szerv, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv közötti együttműködésre vonatkozó szabályokat,

v) [16] a gyógyszerközvetítéssel kapcsolatos szabályokat,

---

1 Megállapította: 2011. évi CLIV. törvény 74. § (1). Hatályos: 2011. XI. 26-tól.
2 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 63. § (1). Hatályos: 2012. VII. 1-től.
3 Lásd: 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet.
4 Lásd: 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet.
5 Megállapította: 2005. évi CLXXXI. törvény 43. § (1). Hatályos: 2006. I. 1-től.
6 Lásd: 28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet, 30/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet.
7 Lásd: 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet.
8 Megállapította: 2024. évi LXXVII. törvény 55. § (2). Hatályos: 2025. I. 1-től.
9 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 80. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
10 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 53. § (3). Hatályos: 2011. I. 1-től.
11 Beiktatta: 2011. évi CLIV. törvény 74. § (2). Hatályos: 2011. XI. 26-tól.
12 Lásd: 16/2024. (III. 11.) BM rendelet.
13 Beiktatta: 2011. évi CLIV. törvény 74. § (2). Hatályos: 2011. XI. 26-tól.
14 Lásd: 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet.
15 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 91. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
16 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 63. § (2). Hatályos: 2012. VII. 1-től.

w)[1] a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat és helyes forgalmazási gyakorlat, valamint a segédanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat szabályait,

x)[2] a 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység végzésének személyi és tárgyi feltételeit, valamint szakmai szabályait,[3]

y)[4] az engedélyezés, illetve a kereskedelmi forgalomba hozatal előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos részletszabályokat,

z)[5] a gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre, azok kezelésére vonatkozó részletszabályokat, illetve a biztonsági elemek kezelésére jogosultak körét

rendeletben szabályozza.

(5a)[6] Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy[7]

a) a New Yorkban, 1961. március 30-án kelt Egységes Kábítószer Egyezmény és a pszichotróp anyagokról szóló, Bécsben 1971. év február hó 21. napján aláírt egyezmény, valamint ezen egyezmények módosításai,

b) a tiltott kábítószer-kereskedelem területén a bűncselekmények tényállási elemeire és a büntetésekre vonatkozó minimumszabályok megállapításáról szóló, 2004. október 25-i 2004/757/IB tanácsi kerethatározat

figyelembevételével az ellenőrzött anyagok körét, valamint az új pszichoaktív anyagok listájáról a 15/C. § (3) bekezdése értelmében eltávolított anyagokat rendeletben szabályozza.

(6)[8] Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg

a)[9] a kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,

b)[10] az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,

c)[11]

d)[12] a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények előállításának közegészségügyi-járványügyi feltételeit minősítő eljárásért és igazolás kiadásáért,[13]

e)[14] az immunológiai készítmények egy gyártási tételének vizsgálatáért (minősítés)[15]

fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét és mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.

(7)[16] A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik növényi összetevőt is tartalmazó készítményeik gyógyszerré vagy más termékké való átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható.

1 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 63. § (2). Hatályos: 2012. VII. 1-től.
2 Megállapította: 2024. évi LXXVII. törvény 55. § (3). Hatályos: 2025. I. 1-től.
3 Lásd: 3/2025. (I. 20.) BM rendelet.
4 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 57. §. Módosította: 2021. évi CI. törvény 109. § 21.
5 Beiktatta: 2018. évi CXVIII. törvény 16. §. Hatályos: 2019. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2022. évi LX. törvény 24. §. Hatályos: 2023. I. 1-től.
7 Lásd: 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet.
8 Megállapította: 2008. évi XXVIII. törvény 25. § (2). Hatályos: 2008. VII. 1-től.
9 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (4). Hatályos: 2018. I. 1-től.
10 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 20. § (4). Hatályos: 2018. I. 1-től.
11 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi CIX. törvény 51. § (5) e). Hatálytalan: 2010. I. 1-től.
12 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 69. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
13 Lásd: 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet.
14 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 69. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
15 Lásd: 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet.
16 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 53. § (4). Hatályos: 2011. I. 1-től.

(8)[1] A (7) bekezdés alatti termékek gyógyszerré történő átminősítésének feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

(9)[2] A 2011. március 31. napján már forgalomban lévő olyan gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények, amelyek valamennyi sajátosságukat figyelembe véve a hagyományos növényi gyógyszerek kategóriájába sorolhatók, gyógyhatásra való hivatkozással lejárati idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.

(10)[3] Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a 25/B. § szerinti díj kezelésére, nyilvántartására és megosztására vonatkozó szabályokat – az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg.

(11)[4] Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben a gyógyszerész és az okleveles kiterjesztett hatáskörű ápoló végzettséggel rendelkező személy gyógyszerrendelésére vonatkozó eseteket és feltételeket rendeletben határozza meg.

32/A. §[5] Az 5. § az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított (7) bekezdését a 2012. július 21-ét követően benyújtott kérelmek vonatkozásában kell alkalmazni.

32/B. §[6] E törvénynek az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény és a közigazgatási perrendtartásról szóló törvény hatálybalépésével összefüggő egyes törvények módosításáról szóló 2017. évi L. törvénnyel (a továbbiakban: Ákr.-Kp. Módtv.) megállapított rendelkezéseit az Ákr.-Kp. Módtv. hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

32/C. §[7] (1) E törvénynek az egyes vagyongazdálkodási kérdésekről, illetve egyes törvényeknek a jogrendszer koherenciájának erősítése érdekében történő módosításáról szóló 2021. évi CI. törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) módosított 3. §-át és 1. számú mellékletét – a (2) bekezdésen meghatározottak figyelembevételével – azon klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet a Módtv. 10. § (18) bekezdése szerinti naptári napon, vagy azt követően nyújtották be.

(2) A Módtv. 10. § (18) bekezdése szerinti naptári naptól számított egy évig benyújtott, klinikai vizsgálat engedélyezés iránti kérelmek az 536/2014/EU rendelet 98. cikk (2) bekezdésére figyelemmel e törvénynek a Módtv. 10. § (18) bekezdése szerinti naptári napot megelőző napon hatályos 3. §-a és 1. számú melléklete szerinti is benyújthatók és elbírálhatók azzal, hogy Módtv. 10. § (18) bekezdése szerinti naptári naptól számított három év leteltével az e bekezdés szerint engedélyezett és megkezdett vizsgálatokra is a 3. § és a 1. számú melléklet Módtv.-vel módosított szövegét kell alkalmazni.

(3) E törvénynek a Módtv. 10. § (18) bekezdése szerinti naptári napot megelőző napon hatályos 3. §-át és 1. számú mellékletét kell alkalmazni azon klinikai vizsgálatok esetében, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet a Módtv. 10. § (18) bekezdése szerinti naptári napot megelőzően nyújtották be, azzal, hogy Módtv. 10. § (18) bekezdése szerinti naptári naptól számított három év leteltével ezen vizsgálatokra is a 3. § és a 1. számú melléklet Módtv.-vel módosított szövegét kell alkalmazni.

32/D. §[8]

33. §[9] Ez a törvény

a)[10]

---

1 Számozását és szövegét módosította: 2005. évi CLXXXI. törvény 43. § (2), 44. § (3) g).
2 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 43. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 53. § (6). Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2025. évi LXVII. törvény 63. §. Hatályos: 2025. X. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 92. §. Hatályos: 2012. VII. 21-től.
6 Megállapította: 2017. évi L. törvény 254. § (6). Hatályos: 2018. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 106. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2023. évi XIX. törvény 60. § b). Hatálytalan: 2024. I. 1-től.
9 Megállapította: 2019. évi CXXI. törvény 40. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
10 Hatályon kívül helyezte: 2021. évi CI. törvény 110. § c). Hatálytalan: 2022. I. 31-től.

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

d) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

e) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvnek,

f) [1]

g) a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról szóló 2009. június 18-i 2009/53/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

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 irányelvnek,

i) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról szóló 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

j) a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek,

k)–m) [2]

való megfelelést szolgálja.

34. § [3] Ez a törvény

a) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) 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 rendelet,

c) 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 rendelet,

d) [4] az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendelet,

e) [5]

f) [6]

---

1 Hatályon kívül helyezte: 2021. évi CI. törvény 110. § c). Hatálytalan: 2022. I. 31-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § c). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.
3 Megállapította: 2019. évi CXXI. törvény 41. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
4 Módosította: 2025. évi CXIX. törvény 11. § a).
5 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § d). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § d). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.

g) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokolttá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2014. február 3-i 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

h)[1]

i)[2]

j) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

k) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

l)[3]

m)[4] az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet,

n)[5] az Európai Unió Kábítószer-ügynökségéről szóló 2023. június 27-i (EU) 2023/1322 európai parlamenti és tanácsi rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

35. §[6] A 2. melléklet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

35/A. §[7] (1)[8] A 25/B. § (2d) bekezdése szerinti kedvezmény csekély összegű (de minimis) támogatásnak minősül, amely az (EU) 2023/2831 bizottsági rendelet szabályaival összhangban nyújtható.

(2)[9] Az egy és ugyanazon vállalkozásnak minősülő vállalkozások részére az (EU) 2023/2831 bizottsági rendelet hatálya alá tartozó, Magyarországon odaítélt csekély összegű támogatás (e § vonatkozásában a továbbiakban: támogatás) bruttó támogatástartalma nem haladhatja meg a 200 000 eurónak megfelelő forintösszeget, figyelembe véve az (EU) 2023/2831 bizottsági rendelet 3. cikk (8) és (9) bekezdését.

(3) A támogatás odaítélése során az adott pénzügyi évben, valamint az előző két pénzügyi év alatt odaítélt csekély összegű támogatások bruttó támogatástartalmának összegét kell figyelembe venni.

(4)[10] Az (EU) 2023/2831 bizottsági rendelet 1. cikk (2) bekezdésében foglaltak kivételével nem lehet kedvezményezett az a vállalkozás, amely az igényelt támogatást az (EU) 2023/2831 bizottsági rendelet 1. cikk (1) bekezdésében meghatározott kivételek szerint használná fel.

---

1 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § d). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § d). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § d). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 107. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
5 Beiktatta: 2024. évi XXIX. törvény 39. § (2). Hatályos: 2024. VII. 2-től.
6 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 29. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2017. évi LIX. törvény 28. §. Hatályos: 2017. VII. 1-től.
8 Módosította: 2025. évi CXIX. törvény 11. § b).
9 Módosította: 2025. évi CXIX. törvény 11. § c).
10 Módosította: 2025. évi CXIX. törvény 11. § d).

(5)[1] A támogatás a csekély összegű közszolgáltatási támogatással az (EU) 2023/2831 bizottsági rendeletben meghatározott felső határig halmozható. A támogatás más csekély összegű támogatásokról szóló rendeleteknek megfelelően nyújtott csekély összegű támogatással a (3) bekezdésben meghatározott felső határig halmozható.

(6) A támogatás nem halmozható azonos elszámolható költségek vagy azonos kockázatfinanszírozási célú intézkedés vonatkozásában nyújtott állami támogatással, ha az így halmozott összeg meghaladná a csoportmentességi rendeletekben vagy az Európai Bizottság jóváhagyó határozatában meghatározott legmagasabb támogatási intenzitást vagy összeget.

(7)[2] A vállalkozás az (EU) 2023/2381 bizottsági rendelet 5. cikk (1) bekezdése figyelembevételével – az ott meghatározott feltételek teljesítésének megállapítására alkalmas módon – nyilatkoznia kell a részére a támogatás odaítélésének évében és az azt megelőző két pénzügyi évben nyújtott csekély összegű támogatások támogatástartalmáról.

35/B. §[3] A 25/B. § (2d) bekezdése az Európai Unió működéséről szóló szerződés 107. és 108. cikkének a csekély összegű támogatásokra való alkalmazásáról szóló, 2023. december 13-i (EU) 2023/2831 bizottsági rendelet hatálya alá tartozó támogatást tartalmaz.

1. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez[4]

								Összeg
I.	Nem hasonszenvi (allopátiás) készítmények							
I.A.		Minden allopátiás készítmény kivéve az allergéneket						
I.A.1.			Új forgalombahozatali engedély					
I.A.1.1.				Nemzeti eljárásban				
I.A.1.1.a.					Originális, vagy originális családbővítés			1 822 500 forint
I.A.1.1.b.					Generikus, vagy generikus családbővítése			911 250 forint
I.A.1.1.c.					Egyéb, vagy egyéb családbővítés			911 250 forint
I.A.1.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.A.1.2.a.					Originális, vagy originális családbővítés			
I.A.1.2.a.1.						RMS		4 252 500 forint
I.A.1.2.a.2.						CMS		3 037 500 forint
I.A.1.2.b.					Generikus, vagy generikus családbővítése			
I.A.1.2.b.1.						RMS		2 126 250 forint
I.A.1.2.b.2.						CMS		1 586 250 forint
I.A.1.2.c.					Egyéb, vagy egyéb családbővítés			
I.A.1.2.c.1.						RMS		2 126 250 forint
I.A.1.2.c.2.						CMS		1 586 250 forint
I.A.2.			Forgalomb hozatali engedély módosítás					
I.A.2.1.				Nemzeti				
I.A.2.1.a.					Type IA–IB			315 900 forint
I.A.2.1.b.					Type II			473 850 forint

1 Módosította: 2025. évi CXIX. törvény 11. § e).
2 Módosította: 2025. évi CXIX. törvény 11. § f).
3 Beiktatta: 2017. évi LIX. törvény 28. §. Módosította: 2025. évi CXIX. törvény 11. § g).
4 Megállapította: 2024. évi LXXIV. törvény 73. §, 14. melléklet. Hatályos: 2025. I. 20-tól.

I.A.2.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.A.2.2.a.					Type IA–IB			
I.A.2.2.a.1.						RMS		438 750 forint
I.A.2.2.a.2.						CMS		315 900 forint
I.A.2.2.b.					Type II			
I.A.2.2.b.1.						RMS		614 250 forint
I.A.2.2.b.2.						CMS		473 850 forint
I.A.2.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]				35 100 forint
I.A.2.3.a.					Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			175 500 forint
I.A.2.3.b.					Egyéb beadványok			35 100 forint
I.A.2.4.				A forgalombahozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				315 900 forint
I.A.2.5.				A magyar forgalombahozatali engedélyben olyan kiszerelési egységek hozzáadása / törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				175 500 forint
I.A.2.6.				Globál számozásra történő változtatás				175 500 forint
I.A.2.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása				473 850 forint
I.A.3.			Forgalombahozatali engedély megújítása					
I.A.3.1.				Nemzeti				
I.A.3.1.a.					Originális			911 250 forint
I.A.3.1.b.					Generikus			438 750 forint
I.A.3.1.c.					Egyéb			438 750 forint
I.A.3.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.A.3.2.a.					Originális			
I.A.3.2.a.1.						RMS		2 126 250 forint
I.A.3.2.a.2.						CMS		1 518 750 forint
I.A.3.2.b.					Generikus			
I.A.3.2.b.1.						RMS		1 046 250 forint
I.A.3.2.b.2.						CMS		742 500 forint
I.A.3.2.c.					Egyéb			
I.A.3.2.c.1.						RMS		1 046 250 forint
I.A.3.2.c.2.						CMS		742 500 forint
I.A.4.			Forgalombahozatali engedély visszavonása					91 125 forint
I.A.5.			Forgalombahozatali engedély éves fenntartása					364 500 forint
I.B.		Allergének						
I.B.1.			Új forgalombahozatali engedély					
I.B.1.1.				Nemzeti				
I.B.1.1.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)			60 750 forint
I.B.1.1.b.					Kevert allergének (több komponens)			425 250 forint
I.B.1.1.c.					Egyéb			425 250 forint
I.B.1.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.B.1.2.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)			
I.B.1.2.a.1.						RMS		330 750 forint
I.B.1.2.a.2.						CMS		121 500 forint
I.B.1.2.b.					Kevert allergének (több komponens)			
I.B.1.2.b.1.						RMS		1 640 250 forint

I.B.1.2.b.2.						CMS		762 750 forint
I.B.1.2.c.					Egyéb			
I.B.1.2.c.1.						RMS		1 640 250 forint
I.B.1.2.c.2.						CMS		762 750 forint
I.B.2.			Forgalombahozatali engedély módosítása					
I.B.2.1.				Nemzeti				
I.B.2.1.a.					Type IA–IB			
I.B.2.1.a.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)		15 795 forint
I.B.2.1.a.2.						Kevert allergének (több komponens)		78 975 forint
I.B.2.1.a.3.						Egyéb		78 975 forint
I.B.2.1.b.					Type II			
I.B.2.1.b.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)		35 100 forint
I.B.2.1.b.2.						Kevert allergének (több komponens)		175 500 forint
I.B.2.1.b.3.						Egyéb		175 500 forint
I.B.2.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.B.2.2.a.					Type IA–IB			
I.B.2.2.a.1.						RMS		
I.B.2.2.a.1.1							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	15 795 forint
I.B.2.2.a.1.2							Kevert allergének (több komponens)	78 975 forint
I.B.2.2.a.1.3							Egyéb	78 975 forint
I.B.2.2.a.2.						CMS		
I.B.2.2.a.2.1							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	15 795 forint
I.B.2.2.a.2.2							Kevert allergének (több komponens)	78 975 forint
I.B.2.2.a.2.3							Egyéb	78 975 forint
I.B.2.2.b.					Type II			
I.B.2.2.b.1.						RMS		
I.B.2.2.b.1.1							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	52 650 forint
I.B.2.2.b.1.2							Kevert allergének (több komponens)	351 000 forint
I.B.2.2.b.1.3							Egyéb	351 000 forint
I.B.2.2.b.2.						CMS		
I.B.2.2.b.2.1							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	35 100 forint
I.B.2.2.b.2.2							Kevert allergének (több komponens)	175 500 forint
I.B.2.2.b.2.3							Egyéb	175 500 forint
I.B.2.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény 10. § (2) bek.]				35 100 forint

I.B.2.3.a.					Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			175 500 forint
I.B.2.3.b.					Egyéb beadványok			35 100 forint
I.B.2.4.				A forgalombahozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				315 900 forint
I.B.2.5.				A magyar forgalombahozatali engedélyben olyan kiszerelési egységek hozzáadása / törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				175 500 forint
I.B.2.6.				Globál számozásra történő változtatás				175 500 forint
I.B.2.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása				473 850 forint
I.B.3.			Forgalombahozatali engedély megújítása					
I.B.3.1.				Nemzeti				
I.B.3.1.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)			60 750 forint
I.B.3.1.b.					Kevert allergének (több komponens)			243 000 forint
I.B.3.1.c.					Egyéb			243 000 forint
I.B.3.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.B.3.2.a.						RMS		
I.B.3.2.a.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	195 750 forint
I.B.3.2.a.2.							Kevert allergének (több komponens)	1 032 750 forint
I.B.3.2.a.3.							Egyéb	1 032 750 forint
I.B.3.2.b.						CMS		
I.B.3.2.b.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	121 500 forint
I.B.3.2.b.2.							Kevert allergének (több komponens)	830 250 forint
I.B.3.2.b.3.							Egyéb	830 250 forint
I.B.4.			Forgalombahozatali engedély visszavonása					12 150 forint
I.B.5.			Forgalombahozatali engedély éves fenntartása					
I.B.5.1.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)				121 500 forint
I.B.5.2.				Kevert allergének (több komponens)				182 250 forint
I.B.5.3.				Egyéb				182 250 forint
II.	Hasonszenvi (homeopátiás) készítmények							
II.A.			Új engedélyezések					
II.A.1.					Egykomponensű gyógyszer			
II.A.1.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel		91 125 forint
II.A.1.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel		364 500 forint
II.A.2.					Többkomponensű gyógyszer			

II.A.2.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja		182 250 forint
II.A.2.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz		729 000 forint
II.A.3.					Egyéb			729 000 forint
II.B.			Forgalombahozatali engedély módosítása					
II.B.1.				Type IA–IB				
II.B.1.1.					Egykomponensű gyógyszer			
II.B.1.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel		15 795 forint
II.B.1.1.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel		15 795 forint
II.B.1.2.					Többkomponensű gyógyszer			
II.B.1.2.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja		157 950 forint
II.B.1.2.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz		157 950 forint
II.B.1.3.					Egyéb			157 950 forint
II.B.2.				Type II				
II.B.2.1.					Egykomponensű gyógyszer			
II.B.2.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel		31 590 forint

II.B.2.1.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel		31 590 forint
II.B.2.2.					Többkomponensű gyógyszer			
II.B.2.2.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja		315 900 forint
II.B.2.2.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz		315 900 forint
II.B.2.3.					Egyéb			315 900 forint
II.B.2.3.a.					30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			175 500 forint
II.B.2.3.b.					Egyéb beadványok			35 100 forint
II.B.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény 10. § (2) bek.]				35 100 forint
II.B.4.				A forgalombahozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				315 900 forint
II.B.5.				A magyar forgalombahozatali engedélyben olyan kiszerelési egységek hozzáadása / törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				175 500 forint
II.B.6.				Globál számozásra történő változtatás				175 500 forint
II.B.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása				473 850 forint
II.C.			Forgalombahozatali engedély megújítása					
II.C.1.					Egykomponensű gyógyszer			
II.C.1.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel		60 750 forint
II.C.1.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel		243 000 forint
II.C.2.					Többkomponensű gyógyszer			
II.C.2.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja		121 500 forint

II.C.2.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz		472 500 forint
II.C.3.					Egyéb			472 500 forint
II.D.			Forgalombahozatali engedély éves fenntartása					
II.D.1.				Egykomponensű gyógyszer				121 500 forint
II.D.2.				Többkomponensű gyógyszer				182 250 forint
II.E.			Forgalombahozatali engedély visszavonása					36 450 forint
III.	Egyéb eljárások							
III.A.	Párhuzamos Importengedély kiadása							675 000 forint
III.B.	Párhuzamos Importengedély módosítása							
III.B.1.		Type IA–IB						315 900 forint
III.B.2.		Type II						315 900 forint
III.C.	Párhuzamos Importengedély megújítása újabb öt évre							337 500 forint
III.D.	Párhuzamos Importengedély fenntartása							315 900 forint
III.E.	Egyes gyártási tételek felhasználhatóságának meghosszabbítása							36 450 forint
III.F.	A forgalombahozatali engedélytől való eltérés engedélyezése egyes gyártási tételek esetén							36 450 forint
III.G.	Vizsgálati gyógyszerrel végzendő klinikai vizsgálat a nem kereskedelmi vizsgálat kivételével							
III.G.1.		Klinikai vizsgálat engedélyezése, ha a vizsgálatot csak Magyarországon tervezik folytatni						1 740 000 forint
III.G.2.		Kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat engedélyezése						1 740 000 forint
III.G.3.		Klinikai vizsgálat engedélyezése, ha a vizsgálatot több tagállamban tervezik folytatni						2 250 000 forint
III.G.4.		A III.G.1. és a III.G.2. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés I. részére vonatkozó szakasza						1 305 000 forint
III.G.5.		A III.G.1. és a III.G.2. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szakasza						435 000 forint
III.G.6.		A III.G.3. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés I. részére vonatkozó szakasza						1 687 500 forint
III.G.7.		A III.G.3. sor szerinti, az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 11. cikke szerint zajló engedélyezési eljárás az értékelő jelentés II. részére vonatkozó szakasza						562 500 forint
III.G.8.		A III.G.2. III.G.3. a III.G.4. és a III.G.6. sor szerinti engedélyezési eljárás díja mellett fizetendő kiegészítő díj, ha Magyarország a jelentéskészítő tagállam (kivéve, ha a vizsgálatot csak Magyarországon tervezik folytatni)						800 000 forint
III.G.9.		A klinikai vizsgálat lényeges módosítása az értékelő jelentés I. részében szereplő szempont tekintetében						330 000 forint

III.G.10.		A klinikai vizsgálat lényeges módosítása az értékelő jelentés II. részében szereplő szempont tekintetében			330 000 forint
III.G.11.		A klinikai vizsgálat lényeges módosítása az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempont tekintetében			660 000 forint
III.G.12.		A III.G.9. és a III.G.11. sor szerinti engedélyezési eljárás díja mellett fizetendő kiegészítő díj, ha Magyarország a jelentéskészítő tagállam (kivéve, ha a vizsgálatot csak Magyarországon tervezik folytatni)			120 000 forint
III.G.13.		Érintett tagállam utólagos bevonására irányuló eljárás, ha Magyarország a jelentéskészítő tagállam			600 000 forint
III.G.14.		Az 536/2014/EU parlamenti és tanácsi rendelet 44. cikke szerinti tagállami együttműködésben végzett értékelési eljárás díja, ha Magyarország a biztonsági értékelést végző tagállam			675 000 forint
III.H.	Gyógyszergyártási tevékenység				
III.H.1.1.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszergyártási engedély kiadása iránti eljárásban (telephelyenként)			675 000 forint
III.H.1.2.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszergyártási engedély módosítása iránti eljárásban (telephelyenként)			600 000 forint
III.H.1.3.		Helyszíni ellenőrzése a helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelés igazolására (telephelyenként)			600 000 forint
III.H.2.		Gyógyszergyártási engedély kiadása			300 000 forint
III.H.3.		Gyógyszergyártási engedély módosítása			120 000 forint
III.I.	Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység				
III.I.1.1.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása iránti eljárásban (telephelyenként)			530 000 forint
III.I.1.2.		Helyszíni ellenőrzése gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása iránti eljárásban (telephelyenként)			500 000 forint
III.I.1.3.		Helyszíni ellenőrzése a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelés igazolására (telephelyenként)			500 000 forint
III.I.2.		Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása			120 000 forint
III.I.3.		Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása			120 000 forint
III.I.4.	Gyógyszer-közvetítői tevékenység regisztrációja				120 000 forint
III.I.5.	Gyógyszer-közvetítői tevékenység regisztrációjának módosítása				12 000 forint
III.J.	Vizsgálati gyógyszerek biztonsági vizsgálatait ellátó laboratóriumok helyszíni ellenőrzése a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat szempontjából és az erre vonatkozó bizonylatkiadás				515 000 forint
III.K.	Magyarországon forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény forgalmazásának, gyártásának rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló bizonylatkiadása, készítményenként és bizonylatonként				30 000 forint
III.L.	Gyógyszerkészítménnyé történő átminősítés				546 750 forint
III.M.	Géntechnológiai engedély				
III.M.1	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításonként				
III.M.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként				94 500 forint

III.M.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításonként	351 000 forint
III.M.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	182 250 forint
III.M.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalombahozatala: géntechnológiai módosításonként	405 000 forint
III.M.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelmenként	337 500 forint
III.M.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelmenként	243 000 forint
III.N.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhellyé történő minősítése	600 000 forint
III.O.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
III.O.1.	A forgalombahozatali engedély módosítása	121 500 forint
III.O.2.	A forgalombahozatali engedély meghosszabbítása	121 500 forint
III.P.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztrációja	
III.P.1.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztrációja, korábban ilyen tartalmú gyártási engedéllyel rendelkezők számára	120 000 forint
III.P.2.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység nyilvántartásba vétele 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.P.2.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	300 000 forint
III.P.2.2.	Gyártott hatóanyagonként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.3.	Gyógyszerhatóanyag-importtevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.P.3.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	300 000 forint
III.P.3.2.	Importált hatóanyagonként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.4.	Gyógyszerhatóanyag-forgalmazási tevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.P.4.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	300 000 forint
III.P.4.2.	Forgalmazott hatóanyagonként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.5.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztráció új hatóanyaggal, hatóanyagonként és telephelyenként	120 000 forint
III.P.6	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import- és forgalmazási tevékenység regisztráció módosítása minden egyéb esetben bejelentésenként	20 000 forint
III.Q.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység helyszíni ellenőrzése kérelemre, GMP-megfelelőség igazolása céljából (telephelyenként)	675 000 forint
III.R.	Hatósági bizonyítvány kiállítása a vámhatóság részére gyógyszer-nagykereskedelmi és gyógyszergyártási engedélyről, illetve a belföldi forgalombahozatal céljára behozni kívánt gyógyszer engedélyéről	30 750 forint
III.S.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése, első készítmény (első hatáserősség, első gyógyszerforma)	1 050 000 forint
III.T.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése további készítményenként (hatáserősségenként, gyógyszerformánként)	800 000 forint
III.U.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének módosítása (hatáserősségenként, gyógyszerformánként)	270 000 forint
III.V.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének megújítása (hatáserősségenként, gyógyszerformánként)	270 000 forint
III.W.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének éves fenntartása (hatáserősségenként, gyógyszerformánként)	270 000 forint
III.X.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének visszavonása (hatáserősségenként, gyógyszerformánként)	40 000 forint

2. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez [1]

---

1 Hatályon kívül helyezte: 2022. évi LX. törvény 26. § e). Hatálytalan: 2023. I. 1-től.

TARTALOMJEGYZÉK

2005. évi XCV. törvény ---- 1
az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról ---- 1
A törvény hatálya ---- 6
A klinikai vizsgálat ---- 6
A gyógyszergyártás feltételei ---- 7
A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése ---- 9
Az ideiglenes és kivételes forgalomba hozatal ---- 12
Engedélyezést követő vizsgálatok eseti előírása ---- 12
Kockázatkezelési rendszer módosítása ---- 13
A címke és a betegtájékoztató ---- 13
Gyógyszer-nagykereskedelem ---- 14
Párhuzamos import ---- 15
Gyógyszerellátás ---- 15
Kábítószerek és pszichotróp anyagok, valamint kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekre és új pszichoaktív anyagokra vonatkozó külön rendelkezések ---- 16
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár működtetőjének gyógyszerellátásra vonatkozó felelőssége ---- 19
A gyógyszerek és a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése ---- 23
Farmakovigilancia ---- 25
Elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tétele ---- 31
A vizsgálati gyógyszer, illetve a gyógyszer alkalmazásával összefüggésben keletkezett károkért való felelősség és személyiségi jogsértésért való helytállási kötelezettség ---- 31
Hatóanyagokra és segédanyagokra vonatkozó külön rendelkezések ---- 32
Gyógyszerközvetítés ---- 33
A gyógyszerfelhasználással kapcsolatos betegjogok ---- 33
Gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos általános szabályok ---- 33
A gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjai ---- 38
Engedélyezés, illetve kereskedelmi forgalomba hozatal előtti gyógyszeralkalmazás ---- 40
Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer alkalmazása ---- 42
Vegyes rendelkezések ---- 42
Záró rendelkezések ---- 44
1. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez ---- 51
2. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez ---- 60