53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet

a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 24. §-a (2) bekezdésének *f)* pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el:

1. § (1)[1] A polgári perrendtartásról szóló törvény szerinti gazdálkodó szervezet, továbbá a külföldi székhelyű vállalkozás magyarországi fióktelepe (a továbbiakban együtt: gazdálkodó szervezet) az 1. számú mellékletben felsorolt gyógyszerekkel (a továbbiakban: gyógyszer) nagykereskedelmi tevékenységet – a belkereskedelemről szóló külön jogszabályban foglaltakra figyelemmel – az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: GyT), illetve e rendelet előírásai szerint folytathat.

(2)[2] Gazdálkodó szervezet gyógyszerek párhuzamos importját e rendelet előírásai szerint folytathatja.

(3)[3] Az Európai Gazdasági Térség tagállamán, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államon (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) kívül gyártott gyógyszer importja esetében a gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló jogszabály rendelkezéseit is figyelembe kell venni és e rendelet 14. és 15. §-ában foglalt rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

2. § (1)[4] A GyT 11. §-ában meghatározott gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység (a továbbiakban: nagykereskedelmi tevékenység) magába foglalja az 1. számú mellékletben megnevezett gyógyszerek beszerzését, behozatalát, minőségbiztosítását, minőségértékelését, tárolását, készletezését, megrendelőhöz való eljuttatását, ideértve a külföldre történő kivitelét is, forgalomból történő kivonásának végrehajtását, nyilvántartását, továbbá a gyógyszerrel kapcsolatos – külön jogszabályban meghatározott – adatszolgáltatást és a forgalmazó részére történő információadást.

(2) E rendelet alkalmazásában

a)[5] *eladható készletbe helyezés:* a beérkezett gyógyszer nagykereskedelmi eladható készletbe helyezése, azaz az a tevékenység, amely során a raktárba beérkezett gyógyszer minőségét gyógyszer gyártási engedéllyel rendelkező szervezet minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye által kibocsátott felszabadítási – gyógyszeranyag esetén minőségi – bizonylat és a szállítási lánc megfelelőségét igazoló dokumentumok alapján a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) által kiadott gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosító engedély jogosultjának (a továbbiakban: nagykereskedő) minőségbiztosításért felelős személye (a továbbiakban: felelős személy) értékelte és megállapította, hogy a termék

---

1 Megállapította: 42/2005. (IX. 27.) EüM rendelet 1. §. Módosította: 16/2014. (III. 12.) EMMI rendelet 9. §.
2 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) a).
3 Módosította: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 24. §.
4 Megállapította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 1. § (1). Hatályos: 2009. V. 10-től.
5 Megállapította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 11. § (1). Módosította: 7/2016. (III. 30.) EMMI rendelet 8. §, 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § a).

aa) az előírt minőségnek és 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 értelmében vagy

ab) valamely tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott forgalomba hozatali engedélynek, a nem EGT tagállamból történő behozatal esetén a származási ország jogszabályainak

megfelel;

b)[1] *karantén:* a beérkezett, eladható készletbe helyezésre még nem került gyógyszernek a többitől elkülönített tárolása, amely fizikai elválasztást, megkülönböztető jelzéssel, dokumentációval vagy más – megkülönböztetésre alkalmas – módon elkülönítetten végzett tárolást jelent;

c) raktározás: a gyógyszerek szakmai előírásoknak megfelelő eltartása és kezelése azok beérkezésétől a kiadásig;

d)[2] *minőségi bizonylat:* a felelős személy aláírásával, bélyegzőjének lenyomatával és keltezéssel ellátott igazolása arról, hogy a gyógyszeranyag milyen gyógyszerminőségi követelménynek (gyógyszerkönyv vagy más egyértelműen azonosítható előirat) felel meg, és amely számszerűen tartalmazza legalább a mennyiségi vizsgálatok eredményét;

e)[3] *helyes gyártási gyakorlat (GMP):* a gyógyszergyártás során irányadó, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdésében meghatározott nemzetközi szabályrendszer;

f)[4]

g)[5]

h)[6] *párhuzamos importőr:* párhuzamos import engedéllyel rendelkező, a párhuzamos importtal behozni kívánt, Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjától, vagy az általa megbízott importőrtől független, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, amely a párhuzamos import engedéllyel rendelkező gyógyszert importálja;

i)[7]

j)[8] *párhuzamos import engedély:* az NNGYK által a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszer behozatalára kiadott egyedi engedély;

k)[9] *átcsomagolás:* minden olyan művelet, amely a gyógyszer elsődleges csomagolását megtartva az eredeti kiszerelés, címkeszöveg, illetve betegtájékoztató megváltoztatását eredményezi abból a célból, hogy azok megfeleljenek a Magyarországon hatályos forgalomba hozatali engedélynek;

l)[10] *eladható készletbe helyezési bizonylat:* a felelős személy aláírásával, bélyegzőjének lenyomatával és keltezéssel ellátott igazolása arról, hogy a gyógyszer a forgalomba hozatali engedélyben előírt gyógyszerminőségnek megfelel;

---

1 Megállapította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 11. § (2). Hatályos: 2015. X. 20-tól.
2 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 4. § (2). Módosította: 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 14. § a).
3 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 4. § (2). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 10. § a). Hatálytalan: 2013. I. 2-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 17. § (2) a). Hatálytalan: 2011. VIII. 19-től.
6 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 4. § (3). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 17. § (2) a). Hatálytalan: 2011. VIII. 19-től.
8 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 4. § (4). Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
9 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 4. § (4). Módosította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 15. § a).
10 Megállapította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 11. § (3). Hatályos: 2015. X. 20-tól.

m)[1] *helyes forgalmazási gyakorlat (GDP):* a nagykereskedelmi tevékenység folytatása során irányadó nemzetközi szabályrendszer;

n)[2] *párhuzamos importtevékenység:* gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet által, adott gyógyszer behozatala céljából kiadott párhuzamos import engedély birtokában végzett tevékenység;

o)[3] *meghatalmazott személy:* a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló rendeletben meghatározott személy;

p)[4] *felelős személy:* a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló rendeletben meghatározott személy.

Gyógyszer-nagykereskedelem

3. § (1)[5] A nagykereskedő a nagykereskedelmi tevékenysége során – ha jogszabály másként nem rendelkezik – csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be gyógyszert, amely rendelkezik

a) az adott gyógyszer előállítására vonatkozó gyártási engedéllyel,

b) az EGT tagállamon kívülről származó gyógyszer gyártási tételének felszabadítására feljogosító gyártási engedéllyel vagy

c) gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel.

(1a)[6] Az (1) bekezdés alkalmazása során, ha a gyógyszert a nagykereskedő egy másik nagykereskedőtől szerzi be, akkor saját maga meggyőződik arról, hogy a beszállító nagykereskedő követi-e a helyes forgalmazási gyakorlat elveit és iránymutatásait. Ennek keretében meggyőződik arról is, hogy a beszállító nagykereskedő rendelkezik-e nagykereskedelmi engedéllyel. Ha a gyógyszert a nagykereskedő a gyártótól vagy importőrtől szerzi be, akkor meggyőződik arról, hogy a gyártó vagy importőr rendelkezik-e gyártási engedéllyel. Ha a gyógyszer beszerzése közvetítés útján történik, a nagykereskedőnek ellenőriznie kell, hogy az érintett közvetítő teljesíti-e az e rendeletben foglalt követelményeket.

(1b)[7] Gyógyszer EGT tagállamon kívülről – nem EGT tagállamon belüli forgalmazás céljából – történő beszerzése esetén a nagykereskedő kizárólag olyan személytől vehet át gyógyszert, aki az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően a gyógyszer részére történő átadására engedéllyel rendelkezik vagy arra jogosult.

(2)[8] Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek EGT tagállamokon kívülről történő behozatala esetén – a saját felhasználás céljából történő behozatal, illetve az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott esetek kivételével – a szabadforgalomba bocsátáskor a vámhatóság meggyőződi karról, hogy az importőr rendelkezik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott gyógyszergyártási engedéllyel.

(3)[9] Igény esetén – az esetleges ellenőrzések miatti késedelem elkerülése érdekében – az NNGYK az EGT tagállamba irányuló és onnan származó gyógyszerek gyártási tételei kivitelekor és behozatalakor is kiadja a (2) bekezdés szerinti hatósági bizonyítványokat.

---

1 Megállapította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 11. § (2). Hatályos: 2014. I. 26-tól.
2 Beiktatta: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 4. § (5). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
3 Beiktatta: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 11. § (3). Hatályos: 2014. I. 26-tól.
4 Beiktatta: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 11. § (3). Hatályos: 2014. I. 26-tól.
5 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 5. § (1). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
6 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 1. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
7 Beiktatta: 70/2013. (XI. 19.) EMMI rendelet 1. §. Hatályos: 2013. XI. 20-tól.
8 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 5. § (1). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
9 Módosította: 38/2009. (XI. 6.) EüM rendelet 5. § (2), 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) b)–c), 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).

(3a)[1] Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek EGT tagállamokon kívüli országba irányuló kivitele esetén – a saját felhasználás céljából történő kivitel, illetve az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott esetek kivételével – a kiviteli ellenőrzéskor a vámhatóság meggyőződik arról, hogy az exportőr rendelkezik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott gyógyszer-nagykereskedelmi vagy gyógyszergyártási engedéllyel.

(4)[2] A nagykereskedelmi engedély jogosultja közvetlenül a lakosság részére csak orvosi oxigént és a folyamatos ambuláns peritoneális dialízishez alkalmazott dializáló oldatokat (ún. CAPD oldatokat) szolgáltathat ki, mely során alkalmaznia kell a gyógyszer kiadására vonatkozó szabályokat. A nagykereskedő egészségügyi szolgáltatónak, gyógyszertárnak és a gyógyszertáron kívüli forgalmazónak csak nagykereskedelmi eladható készletbe helyezésen átesett gyógyszert szállíthat ki.

(5)[3] Nagykereskedő gyógyszertártól csak az igazoltan általa kiszállított gyógyszert veheti vissza.

(6)[4] Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság ellen felszámolási vagy csődeljárás indul, – a csődeljárásról és a felszámolási eljárásról szóló törvény rendelkezéseinek betartása mellett – a nagykereskedő a gyógyszer gyártására vagy gyógyszer nagykereskedelmi forgalmazására jogosító engedéllyel rendelkező által kiszállított gyógyszert visszaveheti.

(7)[5] A nagykereskedő a nagykereskedelmi tevékenységét a helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően köteles végezni.

4. §[6] (1) A nagykereskedelmi engedély jogosultja ellenőrzi 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 szerint a gyógyszer biztonsági elemeit és deaktiválja az egyedi azonosítót, mielőtt a gyógyszert kiadná

a)[7] a népegészségügyi feladatkörben eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivataloknak, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivataloknak,

b) az egészségügyért felelős miniszternek a mentésről szóló rendelete szerint mentést végző szervezeteknek,

c)[8] nem az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi intézmények keretein belül működő, dialízis ellátást nyújtó szolgáltatóknak,

d) az állami katasztrófa- és védelmi készlet kezelőjének, ha a gyógyszer nem az Állami Egészségügyi Tartalék folyamatos minőségmegóvó cseréjének keretében kerül kiadásra, valamint

e)[9] a Magyar Honvédség részére, ha a gyógyszer a nem közfinanszírozott, védelem-egészségügyi feladatnak minősülő ellátás keretében kerül felhasználásra,

f)[10] a kizárólag fogászati ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak.

---

1 Beiktatta: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 5. § (2). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
2 Megállapította: 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 14. § (1). Módosította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 15. § a).
3 Beiktatta: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 5. § (3). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
4 Beiktatta: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 5. § (3). Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
5 Beiktatta: 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 14. § (2). Hatályos: 2013. I. 31-től.
6 Megállapította: 9/2019. (IV. 29.) EMMI rendelet 1. §. Hatályos: 2019. IV. 30-tól.
7 Megállapította: 20/2023. (VI. 28.) BM rendelet 1. § (1). Hatályos: 2023. VII. 1-től.
8 Megállapította: 20/2023. (VI. 28.) BM rendelet 1. § (2). Hatályos: 2023. VII. 1-től.
9 Módosította: 20/2023. (VI. 28.) BM rendelet 3. §.
10 Beiktatta: 20/2023. (VI. 28.) BM rendelet 1. § (3). Hatályos: 2023. VII. 1-től.

(2)[1] Ha az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti ügylet teljesítésében több gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult vesz részt, de a gyógyszerek – az (1) bekezdés *a)* pontjában szereplő közigazgatási szervek számára történő – tényleges kiadását végző gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult az ügyletben kizárólag oltóanyag- disztribúciós szolgáltatást nyújt, az (1) bekezdés szerinti ellenőrzési és deaktiválási kötelezettség azt a gyógyszer- nagykereskedelmi engedély jogosultat terheli, amely a gyógyszereket eladói minőségben ezen, kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújtó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult részére átadja.

5–6. §[2]

7. § (1) A nagykereskedelmi tevékenység végzésének részletes szakmai feltételeit a *2. számú melléklet* tartalmazza.

(2)[3] A gyógyszerraktár teljes üzemideje alatt minden telephelyen legalább egy felelős személynek rendelkezésre kell állnia.

8. §[4] (1)[5] A nagykereskedelmi tevékenységen belül a gyógyszerminősítés (ideértve a beérkezett gyógyszerek eladható készletbe helyezését is), továbbá a tárolás és a forgalomból való kivonás a felelős személy felügyelete mellett történik.

(2)[6] A felelős személy

a) jelen van minden gyógyszerszállítmány érkezésekor;

b) személyesen végzi el vagy felügyeli a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszereknek a 2. számú melléklet szerinti

ba) organoleptikus vizsgálatát,

bb)[7] beérkezéskor történő eladható készletbe helyezését,

bc) a sérült csomagolási egységek elkülönítésével kapcsolatos tevékenységeket;

c) felügyeli a gyógyszeranyagok tájékoztató vizsgálatát;

d) felelős a GyT. 17. §-a szerinti, a nagykereskedőre vonatkozó kötelezettség teljesítéséért.

(3)[8] A felelős személy

a) gondoskodik arról, hogy a gyógyszerek minden gyártási tételét a hatályos jogszabályokban előírtaknak megfelelően és a forgalomba hozatali engedély követelményeivel összhangban kezeljék és forgalmazzák,

b) bizonylattal vagy ezzel egyenértékű, erre a célra szolgáló dokumentummal igazolja, hogy mindegyik gyártási tétel megfelel az *a)* pontban előírtaknak,

c) gondoskodik az egyes műveletek végrehajtásának megfelelő dokumentáció naprakész vezetéséről, továbbá megőrzéséről a gyártási tétel kezelését vagy forgalmazását követő öt évig, és ezt a dokumentációt az ellenőrzésre jogosult hatóságok képviselőinek kérésére rendelkezésükre bocsátja.

9. § (1)[9] A nagykereskedő gondoskodik

a) az általa forgalmazott gyógyszerek és gyógyszeranyagok

aa) minőség-ellenőrzéséről, illetve minőségtanúsításáról, továbbá az ezekkel összefüggő számítástechnikai rendszer működtetéséről;

ab)[10] vizsgálatához szükséges minőség-ellenőrző laboratórium rendelkezésre állásáról gyógyszeranyagok esetén;

b) a megrendelők részére szakmai információ biztosításáról;

---

1 Megállapította: 20/2023. (VI. 28.) BM rendelet 1. § (4). Hatályos: 2023. VII. 1-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 25. § a). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
3 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 9. §. Módosította: 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 14. § b).
4 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 10. §. Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
5 Módosította: 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 14. § b), 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 15. § b).
6 Módosította: 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 14. § b).
7 Módosította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 15. § b).
8 Beiktatta: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 12. §. Hatályos: 2014. I. 26-tól.
9 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 11. §. Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
10 Megállapította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 13. § (1). Hatályos: 2014. I. 26-tól.

c)[1] a 2. számú melléklet 10.1. pontja szerinti nyilvántartások vezetéséről és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a forgalmazási tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséről;

d)[2] az általa forgalmazott gyógyszeranyag minőségi, illetve a gyógyszer eladható készletbe helyezési bizonylatának – a gyógyszeranyag vagy gyógyszer felhasználhatósági határidejét követő egy évig történő – megőrzéséről;

e)[3] az általa nem megfelelő minőségűnek ítélt forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer hibájának és gyártási számának az NNGYK számára történő jelentéséről, és a fogadott vagy számára kínált hamisítottnak ítélt gyógyszerre vonatkozó információnak az NNGYK és az eredeti gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja részére történő haladéktalan jelentéséről;

f)[4] az általa forgalmazott nem megfelelő minőségű gyógyszer vagy gyógyszeranyag forgalmazásának leállításáról és az NNGYK számára történő bejelentéséről;

g) a forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének elrendelését követően a gyártási tétel összegyűjtésének végrehajtásáról;

h)[5] a selejt általa ellenőrzött módon történő megsemmisítéséről és annak nyilvántartásáról;

i) raktári ügyrend elkészítéséről.

(2)[6] Az (1) bekezdés *e)* pontjában meghatározott gyógyszer és gyógyszeranyag forgalmazásához az NNGYK külön engedélye szükséges.

(3)[7] A nagykereskedő a raktárból kiszállított gyógyszeranyagról minőségi bizonylatot köteles biztosítani a megrendelő részére. Szállításkor mellékelni kell egy olyan dokumentumot, amely tartalmazza a kiszállítás időpontját, a gyógyszer nevét és gyógyszerformáját, gyártási számát, lejárati idejét, a kiszállított mennyiséget, továbbá a nagykereskedő nevét és címét. A kiszállított gyógyszer gyűjtőcsomagolását oly módon kell ellátni a nagykereskedő cégjelzésével, hogy a gyógyszer származási helye azonosítható maradjon.

(3a)[8] A (3) bekezdésben foglaltakat kell alkalmazni akkor is, ha a gyógyszert nagykereskedelmi tevékenység keretében harmadik országba szállítják.

(4) A nagykereskedő felelős az általa forgalmazott termék minőségének megőrzéséért a nagykereskedelmi tevékenysége során.

(5) A nagykereskedő a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenysége során együttműködik az Állami Katasztrófa és Védelmi Készlet kezelőjével, melynek keretében – igazolt költségeinek külön megállapodás szerinti megtérítése mellett – részt vesz az Állami Egészségügyi Tartalék minőségmegóvó cseréjében.

(6) A nagykereskedő 2. § (1) bekezdésében meghatározott adatszolgáltatási kötelezettségére vonatkozó szabályokat a statisztikáról szóló törvény, valamint az annak végrehajtásáról rendelkező jogszabályok tartalmazzák.

(7)[9] EGT tagállamon kívüli országba irányuló nagykereskedelmi forgalmazás esetén nem szükséges, hogy a gyógyszer EGT tagállamban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezzen.

---

1 Megállapította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 13. § (2). Hatályos: 2014. I. 26-tól.
2 Megállapította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 13. § (3). Módosította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 15. § c).
3 Megállapította: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 4. § (1). Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § c).
4 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
5 Megállapította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 13. § (4). Hatályos: 2014. I. 26-tól.
6 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) b), 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 15. § b), 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
7 Megállapította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 12. §. Hatályos: 2015. X. 20-tól.
8 Beiktatta: 70/2013. (XI. 19.) EMMI rendelet 2. §. Hatályos: 2013. XI. 20-tól.
9 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 4. § (2). Hatályos: 2013. I. 2-től.

(8)[1] Abban az esetben, ha a gyógyszer EGT tagállamon kívülről nem az EGT területén történő forgalomba hozatali céllal kerül behozatalra, a nagykereskedőnek gondoskodnia kell arról, hogy a gyógyszert kizárólag az érintett EGT tagállamon kívüli országban a nagykereskedő részére történő gyógyszerforgalmazásra vagy a gyógyszernek a nagykereskedő részére történő átadására engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személytől szerezze be.

(9)[2] A nagykereskedő tevékenysége során köteles figyelembe venni az Európai Bizottság helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatásában foglaltakat, valamint a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket meghatározó minőségbiztosítási rendszerrel kell rendelkeznie.

(10)[3] A 2. számú melléklet 10. pont 10.1. alpontja szerinti nyilvántartásban külön fel kell tüntetni, ha a gyógyszer beszerzése a GyT. 16. § (5) bekezdése alapján történt.

(11)[4] Ha valamely Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedő a forgalomba hozatali engedély jogosult valamely gyógyszerét a GyT 16. § (5) bekezdésében foglaltak szerint magyarországi ellátási igény kielégítésére kívánja beszerezni, az erre vonatkozó nyilatkozatot írásban kell megtennie legalább a következők feltüntetésével:

a) a beszerezni kívánt gyógyszer neve, hatáserőssége, kiszerelése;

b) a beszerezni kívánt gyógyszer mennyisége és

c) a beszerezni kívánt gyógyszer magyarországi egészségügyi szolgáltatók részére történő kiszállításának a gyógyszer-nagykereskedő általi átvételt követő várható legkésőbbi időpontja.

(12)[5] A (11) bekezdés szerinti nyilatkozatnak tartalmaznia kell továbbá, hogy a beszerzés a GyT 16. § (5) bekezdése alapján történt és a gyógyszer-nagykereskedő hozzájárul ahhoz, hogy a nyilatkozatot a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak képviselője az NNGYK számára megküldje.

(13)[6] Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy képviselője azt észleli, hogy a (11) bekezdés szerint beszerzett gyógyszerek értékesítése nem felelt meg a GyT 16. § (5) bekezdésében vagy e rendeletben foglaltaknak, a gyógyszer-nagykereskedő jogosult az NNGYK-hoz fordulni.

(14)[7] Az NNGYK az (1) bekezdés *h)* pontjában foglaltak végrehajtását a megsemmisítést végzőnél is ellenőrizheti.

10. §[8]

11. §[9] (1)[10] A nagykereskedő a GyT. 16. § (3) bekezdésében foglalt ellátási kötelezettség teljesítése érdekében

a) olyan beszerzési és készletgazdálkodási rendszert köteles működtetni, amely biztosítja, hogy a hazai gyógyszertárak és egészségügyi intézmények igényeit folyamatosan ki tudja elégíteni; azzal, hogy mentesül az ellátási kötelezettség megszegésének jogkövetkezményei alól az a nagykereskedő, amely bizonyítja, hogy adott – nem készletezett – gyógyszerre nem érkezett megrendelés, illetve a megrendelést követően igazoltan kísérletet tett a gyógyszer beszerzésére, de megrendelését a gyártó, a forgalomba hozatali engedély jogosulja, illetve egyéb forgalmazó nem teljesítette,

---

1 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 4. § (2). Hatályos: 2013. I. 2-től.
2 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 4. § (2). Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Beiktatta: 56/2013. (VII. 31.) EMMI rendelet 46. §. Hatályos: 2013. VIII. 1-től.
4 Beiktatta: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 13. § (5). Hatályos: 2014. I. 26-tól.
5 Beiktatta: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 13. § (5). Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
6 Beiktatta: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 13. § (5). Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § c), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § d).
7 Beiktatta: 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelet 9. §. Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § d), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
8 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 25. § b). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
9 Megállapította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 7. §. Hatályos: 2009. V. 10-től.
10 Megállapította: 73/2011. (XII. 29.) NEFMI rendelet 4. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.

b)[1] haladéktalanul köteles tájékoztatni az NNGYK-t, amennyiben az általa forgalmazott gyógyszer beszerzése olyan nehézségbe ütközik, ami veszélyezteti a magyarországi megrendelések kielégítését.

(2)[2] A nagykereskedő köteles megtekinteni és ellenőrizni az NNGYK honlapján lévő, a forgalomba hozatali engedélyre, az alaki hibára és a forgalomba hozatali engedély törlésére vonatkozó közleményeket, információkat.

(3)[3] Magyarország területére elrendelt veszélyhelyzet időtartama alatt a nagykereskedő elsősorban az ügyeleti szolgálatra kijelölt vagy az NNGYK által az adott település gyógyszerellátásának biztosítására kijelölt gyógyszertár megrendelését köteles teljesíteni.

Gyógyszerek párhuzamos importja

12. §[4]

13. §[5]

14. § (1)[6] Amennyiben a párhuzamos importtal behozni kívánt gyógyszert a párhuzamos importőrnek át kell csomagol(tat)nia annak érdekében, hogy a gyógyszer kiszerelése, címkeszövege és betegtájékoztatója a Magyarországon hatályos forgalomba hozatali engedélynek megfeleljen, akkor

a) ha az átcsomagolást maga végzi, a külön jogszabályban meghatározott gyógyszergyártási engedéllyel kell rendelkeznie;

b) ha az átcsomagolást Magyarországon megbízottal végezteti, akkor csak olyan gazdálkodó szervezetet bízhat meg ezzel, amely gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik;

c) ha az átcsomagolás EGT tagállamban történik, akkor az átcsomagolótól be kell szereznie az erre vonatkozó hatósági – a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelésre vonatkozó – bizonylatot.

(2) Átcsomagolás Magyarországon kívül csak az EGT tagállamában végezhető.

15. § (1)[7] A Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, a 2004. évi XXX. törvénnyel kihirdetett okmány IV. mellékletének 2. pontjában meghatározott, hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságra háruló feladatokat az NNGYK látja el Magyarországon.

(2)[8]

(3)[9]

16–19. §[10]

---

1 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § f), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § e).
2 Megállapította: 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 18. §. Módosította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 15. § c), 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
3 Beiktatta: 29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet 11. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
4 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 25. § c). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 17. § (2) c). Hatálytalan: 2011. VIII. 19-től.
6 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) e), 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 20. §.
7 Megállapította: 42/2005. (IX. 27.) EüM rendelet 6. § (1). Módosította: 38/2009. (XI. 6.) EüM rendelet 5. § (2), 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) b), 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
8 Hatályon kívül helyezte: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 10. § b). Hatálytalan: 2013. I. 2-től.
9 Hatályon kívül helyezte: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 17. § (2) d). Hatálytalan: 2011. VIII. 19-től.
10 Hatályon kívül helyezte: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 25. § d). Hatálytalan: 2018. II. 14-től.

19/A. §[1] (1)[2] A párhuzamos importőr a gyógyszer hazai kereskedelmi forgalomba hozatalát megelőzően köteles a gyógyszer – első forgalomba hozatalra szánt tételéből származó – végleges mintáját az NNGYK részére megküldeni. Az NNGYK a végleges mintát – az átvételétől számított 8 napon belül – megvizsgálja. Ha a vizsgálat eredményeként az NNGYK azt állapítja meg, hogy a minta nem felel meg a párhuzamos importengedélyben meghatározott követelményeknek, annak forgalomba hozatala esetén a GyT 17. § (3) bekezdése szerint jár el.

(2)[3] A párhuzamos importengedély annak kiadásától számított 5 évig hatályos.

20. §[4] A felelős személy képesítési feltételeiről külön jogszabály rendelkezései irányadóak.

20/A. §[5] Az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016. május 11-i (EU) 2016/793 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján a többszintű árképzés alá vont gyógyszerek Európai Unióba történő behozatala esetén a magyarországi hatáskörrel és illetékességgel rendelkező nemzeti hatóságra háruló feladatokat az NNGYK látja el.

Gyógyszerközvetítés[6]

20/B. §[7] (1) A GyT 1. § 40. pontja szerinti gyógyszerközvetítés során csak valamely EGT tagállam hatósága vagy az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert lehet közvetíteni.

(2) A gyógyszerközvetítés során a 9. § (1) bekezdés *c)*, *e)* és *g)* pontja, valamint (8) bekezdése megfelelően alkalmazandó.

(3)[8] A Magyarország területén lakóhellyel vagy székhellyel rendelkező gyógyszerközvetítők legkésőbb tevékenységük megkezdésekor bejelentik az NNGYK részére nevüket, cégnevüket, lakóhelyüket vagy székhelyüket. Az ezen adatokban bekövetkezett változásokról az NNGYK-t haladéktalanul értesíteni kell.

(4)[9] Az NNGYK a (3) bekezdésben szereplő adatokat a gyógyszerközvetítő által a tevékenység megszüntetéséről tett bejelentést követő 5 év elteltével törli.

(5)[10] A gyógyszerközvetítő tevékenysége során köteles figyelembe venni az Európai Bizottság helyes forgalmazási gyakorlatról szóló iránymutatásában foglaltakat, valamint a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési intézkedéseket meghatározó minőségbiztosítási rendszerrel kell rendelkeznie.

Záró rendelkezések[11]

21. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2)[12]

(3) E rendelet hatálybalépését megelőzően kiadott gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyek a rendelet hatálybalépését követően is érvényben maradnak.

(3a)[13] Nem alkalmazható szankció azon

---

1 Beiktatta: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 8. §. Hatályos: 2009. V. 10-től.
2 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) f), (2), 17. § (1). Módosítva: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) d) alapján. Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), d), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § c).
3 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 14. §. Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
4 Módosította: 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 14. § a).
5 Megállapította: 18/2018. (VII. 4.) EMMI rendelet 2. §. Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
6 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 6. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
7 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 6. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
8 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), f), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b), e).
9 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § d), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
10 Beiktatta: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 13. §. Hatályos: 2015. X. 20-tól.
11 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 7. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
12 Hatályon kívül helyezte: 118/2008. (V. 8.) Korm. rendelet 4. § 25. Hatálytalan: 2008. V. 16-tól.
13 Beiktatta: 29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet 12. §. Hatályos: 2021. VII. 7-től.

a) népegészségügyi feladatkörben eljáró fővárosi és megyei kormányhivatallal, valamint járási (fővárosi kerületi) hivatallal, valamint

b) nem az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi intézmények keretein belül működő, dialízis ellátást nyújtó szolgáltatóval

szemben, amely 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 szerinti egyedi azonosító ellenőrzésére és deaktiválására vonatkozó kötelezettségének 2021. február 9-étől e rendeletnek az egyes gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelettel megállapított 4. § (1) bekezdés *a)* és *c)* pontja és 4. § (2) bekezdése hatálybalépéséig nem tesz eleget, ha az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a részére a gyógyszert kiadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el a gyógyszer kiadását megelőzően.

(3b) [1] A (3a) bekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a (3a) bekezdés *a)* pontja szerinti közigazgatási szerv részére a gyógyszer tényleges kiadását végző gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújt, és erre figyelemmel az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a gyógyszereket eladói minőségben ezen, kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújtó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult részére átadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el az átadást megelőzően.

(3c) [2] Nem alkalmazható szankció azon

a) népegészségügyi feladatkörben eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatallal, valamint járási (fővárosi kerületi) hivatallal, valamint

b) nem az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi intézmények keretein belül működő, dialízis ellátást nyújtó szolgáltatóval

szemben, amely 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 szerinti egyedi azonosító ellenőrzésére és deaktiválására vonatkozó kötelezettségének 2023. február 9-étől e rendeletnek a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet és a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosításáról szóló 20/2023. (VI. 28.) BM rendelettel megállapított 4. § (1) bekezdés *a)* és *c)* pontja és 4. § (2) bekezdése hatálybalépéséig nem tesz eleget, ha az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a részére a gyógyszert kiadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el a gyógyszer kiadását megelőzően.

(3d) [3] A (3c) bekezdést kell alkalmazni akkor is, ha a (3c) bekezdés *a)* pontja szerinti közigazgatási szerv részére a gyógyszer tényleges kiadását végző gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújt, és erre figyelemmel az egyedi azonosító ellenőrzését és deaktiválását a gyógyszereket eladói minőségben ezen, kizárólag logisztikai szolgáltatást nyújtó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult részére átadó gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosult végzi el az átadást megelőzően.

(4) [4] Ez a rendelet

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlament és tanácsi irányelv 76–85. cikkének,

---

1 Beiktatta: 29/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet 12. §. Hatályos: 2021. VII. 7-től.
2 Beiktatta: 20/2023. (VI. 28.) BM rendelet 2. §. Hatályos: 2023. VII. 1-től.
3 Beiktatta: 20/2023. (VI. 28.) BM rendelet 2. §. Hatályos: 2023. VII. 1-től.
4 Megállapította: 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 28. §. Hatályos: 2012. VIII. 23-tól.

b) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlament és tanácsi irányelv 1. cikkének és
c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlament és tanács irányelvnek,
d)[1] 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 irányelv 1. cikk 16–19. és 21. pontjának,
e)[2] a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló 2012. október 25-i 2012/26/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 1. cikk 6. pontjának
való megfelelést szolgálja.

(5)[3] Ez a rendelet 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 végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(6)[4] A rendelet az egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről szóló, 2016. május 11-i (EU) 2016/793 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(7)[5] Ez a rendelet 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 végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. számú melléklet az 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelethez[6]

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység során forgalmazható gyógyszerek

Ha jogszabály eltérően nem rendelkezik, az alábbi gyógyszerekkel nagykereskedelmi tevékenységet folytatni az NNGYK e tevékenységre jogosító engedélye birtokában lehet.[7]

1.[8] Forgalomba hozatalra engedélyezett
a) allopátiás,
b) homeopátiás,
c) radiofarmakon
gyógyszerek.

1 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 8. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
2 Beiktatta: 53/2012. (XII. 28.) EMMI rendelet 8. §. Hatályos: 2013. I. 2-től.
3 Beiktatta: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 14. §. Hatályos: 2015. X. 20-tól.
4 Beiktatta: 18/2018. (VII. 4.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2018. VII. 5-től.
5 Beiktatta: 9/2019. (IV. 29.) EMMI rendelet 2. §. Hatályos: 2019. IV. 30-tól.
6 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
7 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) b).
8 Módosította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 11. § (2), 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) c).

2.[1] A Magyar, illetve az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő, vagy az NNGYK által gyógyszerkészítésre engedélyezett
a) gyógyszeranyagok,
b) növényi és állati drogok.

3. Orvosi gázok.

4.[2] Folyamatos ambuláns peritoniális dialízishez alkalmazott dializáló oldatok (ún. CAPD oldatok).

2. számú melléklet az 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelethez

A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenység szakmai feltételei

1.[3] A nagykereskedő szék-, illetve telephelye személyi és technikai ellátottságának alkalmasnak kell lenni arra, hogy az általa végzett nagykereskedelmi tevékenység szabályszerű végzését biztosítani tudja.

2. Az átvevő előtereknek – a kirakodás során – meg kell védeniük a gyógyszerszállítmányokat az időjárás hatásaitól. Az átvételi területnek függetlennek kell lennie a tárolóterülettől. A szállítmányokat az átvételkor mennyiségi szempontból meg kell vizsgálni, ellenőrizni kell, hogy a külső csomagolások nem sérültek-e meg.

3.[4] Azokat a termékeket, amelyeket a szokásoktól eltérő körülmények között kell tárolni (pl. kábítószerek, pszichotróp anyagok, radioaktív gyógyszerek, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő termékek stb.), haladéktalanul azonosítani kell, és a rájuk vonatkozó jogszabályi rendelkezések szerinti tárolótérbe kell helyezni.

4.[5] A gyógyszereket a hatályos Magyar Gyógyszerkönyvben megadott, illetve a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyben rögzített körülményeknek megfelelően kell tárolni azért, hogy elkerülhető legyen a fény, a páratartalom vagy a hőmérséklet által előidézett minőségkárosodásuk, a hőmérsékletet naponta legalább kétszer kell ellenőrizni és dokumentálni, a hőmérsékleti adatok dokumentumait rendszeresen felül kell vizsgálni, a mérőeszközöket hitelesíteni kell.
4.1. Abban az esetben, ha a gyógyszer tárolására különleges tárolási hőmérsékleti feltételek vannak előírva, a tárolási területeken hőmérséklet-regisztráló vagy egyéb olyan berendezéseket kell felszerelni, amelyek jelzik, ha a különleges hőmérsékleti tartományt nem tartották fenn. Megfelelő ellenőrzési eljárásokat kell alkalmazni annak biztosítására, hogy az adott tárolóterület minden része a meghatározott hőmérsékleti tartományon belül legyen.

5.[6] A tárolóterületeknek tisztáknak és hulladéktól, portól, rovaroktól és rágcsálóktól menteseknek kell lenniük. Megfelelő elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni a gyógyszer kiömlése, a tárolóedények törése, a mechanikai szennyezés elkerülése, valamint a mikroorganizmusok és keresztszennyeződések ellen.

---

1 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 16. § (1) b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
2 Megállapította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 9. §. Hatályos: 2009. V. 10-től.
3 Megállapította: 52/2012. (XII. 27.) EMMI rendelet 19. §, 2. melléklet. Hatályos: 2013. I. 31-től.
4 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 15. §, 1. melléklet 3. a).
5 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 15. §, 1. melléklet 1. Hatályos: 2011. VIII. 19-től.
6 Megállapította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 10. § (2). Hatályos: 2009. V. 10-től.

6. A lejárati időn túli termékeket el kell különíteni a felhasználható készletből, és azokat sem értékesíteni, sem továbbadni nem szabad. Olyan készletfogyási rendszert kell biztosítani, hogy a legkorábban lejáró gyógyszer kerüljön ki először a raktárból.

7. A sérült csomagolású gyógyszereket vagy azokat, amelyeknél szennyeződés gyanúja áll fenn, el kell távolítani az értékesíthető készletből, és ha megsemmisítésükre nem kerül azonnal sor, akkor világosan elkülönített területen kell őket tárolni úgy, hogy tévedésből se lehessen őket értékesíteni, vagy hogy ne szennyezzenek be más árukat.

8.[1] A minőségi hibás és a forgalomból kivont, felfüggesztett forgalmazású termékeket „nem megfelelő” jelzéssel kell ellátni és tárolásukra elkülönített helyet kell biztosítani.

9.[2] A meg nem vizsgált és nem minősített termékeket karanténban kell tárolni mindaddig, amíg minősítésük meg nem történt. Az eladható készletbe helyezést és minősítést követően a karantén tárolás megszüntethető.

10. Az átvevő, mintavételező, vizsgáló, csomagoló, árukiadó tevékenységekhez – a tevékenység jellegének megfelelő – a raktárterülettől elkülönített helyiségeket kell biztosítani.

10.1.[3] A forgalmazott termékekről olyan elektronikus nyilvántartást kell vezetni, amelynek alapján a forgalmazás bármely fázisában azonosítható a termék. A nyilvántartásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

a) a termék neve, gyógyszeranyag esetén minősége;
b) a termék hatáserőssége;
c) kiszerelési egység;
d) gyártási tételszám;
e) lejárati idő;
f) a gyártó megnevezése;
g) ha nem közvetlenül a gyártótól érkezett, a szállító megnevezése is;
h) a beérkezett, a szállított vagy a közvetített mennyiség, az érkezés vagy szállítás dátuma;
i) a vevő (megrendelő) neve, címe;
j) a vevőnek (megrendelőnek) szállított mennyiség és a kiszállítás dátuma;
k) az egységes termékazonosító (EAN) kód, ha az a terméken szerepel;
l) forgalomba hozatali engedélyezési szám;
m)[4] a termék státusa (eladható készletbe helyezett vagy nem megfelelő);
n) a termék minőségbiztosítási száma;
o) a termék raktári helykódja;
p) a visszáruként visszavett termékek a vevő megnevezésével együtt.

Ezen nyilvántartást és az annak alapját képező papír alapú dokumentációt annak keletkezését követő 5 éven keresztül – az engedély visszavonása után is – a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok számára ellenőrzési célból hozzáférhető módon meg kell őrizni. Jogutód nélküli megszűnés esetén a nyilvántartást ellenőrzési célból hozzáférhető módon az NNGYK részére kell átadni.

11. Ha a gyógyszert szétmérik, akkor a gyógyszergyártásra vonatkozó hatályos jogszabályban előírtakat kell figyelembe venni. Minden egyes tárolóedényen, csomagolóanyagon fel kell tüntetni legalább

---

1 Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 15. §, 1. melléklet 3. b).
2 Módosította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 11. § (6), 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 15. § d).
3 Megállapította: 3/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 14. §, 3. melléklet. Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § b).
4 Módosította: 47/2015. (X. 19.) EMMI rendelet 15. § e).

a) a termék nevét;
b) mennyiségét;
c) a szétmérést vagy szétcsomagolást végző gyógyszergyártó nevét;
d) gyártási (vizsgálati) számát;
e) a szétmérés vagy szétcsomagolás tényét tartalmazó nyilvántartás adatait (azonosítószám, dátum);
f) a termék minőségét;
g) lejárati idejét.

11.1. Ha a gyógyszeranyagokat szétmérik vagy szétcsomagolják, akkor a gyógyszergyártásra vonatkozó érvényes jogszabályban előírtakat kell figyelembe venni. Minden egyes tárolóedényen, csomagolóanyagon fel kell tüntetni
a) a szétmérést vagy szétcsomagolást végző gyógyszergyártó nevét;
b) a termék nevét;
c) a termék minőségét (gyógyszerkönyv);
d) a termék mennyiségét;
e) a gyártó cég nevét;
f) gyártási, illetve vizsgálati számát, amelynek alapján az eredeti gyártási számra vissza lehet következtetni;
g) a szétmérés vagy szétcsomagolás tényét tartalmazó nyilvántartás adatait (azonosító szám, dátum);
h) lejárati idejét.

11.2.[1] Ömlesztett termékek tárolása a gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező átcsomagoló-hely raktárában a csomagolóanyagokkal együtt történik.

12.[2] A gyógyszeranyagok esetében a hatályos Magyar Gyógyszerkönyv Tájékoztató vizsgálatát, a gyógyszertári gyógyszerkészítéshez felhasználható gyógyszeranyagokról szóló NNGYK közlemény szerinti tájékoztató vizsgálatot vagy ezek hiányában az NNGYK által meghatározott külföldi gyógyszerkönyv szerint minősített gyógyszeranyagok esetében a külföldi gyógyszerkönyv által előírt azonossági vizsgálatot minden esetben el kell végezni.

13.[3] A forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében, a szükségessé váló minőség-ellenőrző vizsgálatok során a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét kiadó hatóság által jóváhagyott előiratot és minőségi követelményeket kell alkalmazni. E célból – a nagykereskedő kezdeményezésére – a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a kért minőségi előiratot rendelkezésre bocsátani.

14. A nagykereskedőnek olyan mintavételi vizsgálati tervvel kell rendelkeznie, amely bemutatja, hogy milyen elvek alapján (szúrópróbaszerűen, korábbi minőségi hibák alapján, gyanú esetén stb.) végzik a mintavételt.

15.[4] A nagykereskedő a felelős személy felügyelete mellett, az ő felelősségével köteles a gyógyszerek minden tételének organoleptikus vizsgálatát elvégezni. Minőségi hiba gyanúja esetén a GyT 17. §-a szerint kell eljárni.

---

1 Beiktatta: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 10. § (3). Hatályos: 2009. V. 10-től.
2 Megállapította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 15. §, 1. melléklet 2. Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 64. § b), h), 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 28. § c).
3 Módosította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 11. § (2), 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 15. §, 1. melléklet 3. a).
4 Megállapította: 10/2009. (IV. 10.) EüM rendelet 10. § (5). Módosította: 41/2011. (VII. 5.) NEFMI rendelet 15. §, 1. melléklet 3. d), 10/2012. (VII. 19.) EMMI rendelet 14. § b).

16.[1] A 14. pont szerint vett mintákat – ha ezt a csomagolás, beleértve 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 3. cikk 2. bekezdés *b)* pontja szerinti manipulálás elleni eszközt, nem akadályozza – alakiság (címke és betegtájékoztató szövege, külső csomagolás, a gyógyszer külsejének a vizsgálata) szempontjából ellenőrizni kell.

1 Megállapította: 9/2019. (IV. 29.) EMMI rendelet 3. §, 1. melléklet. Hatályos: 2019. IV. 30-tól.

TARTALOMJEGYZÉK

53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet ---- 1
a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről ---- 1
Gyógyszer-nagykereskedelem ---- 3
Gyógyszerek párhuzamos importja ---- 8
Gyógyszerközvetítés ---- 9
Záró rendelkezések ---- 9
1. számú melléklet az 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelethez ---- 11
A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység során forgalmazható gyógyszerek ---- 11
2. számú melléklet az 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelethez ---- 12
A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenység szakmai feltételei ---- 12