

Bővült a gyógyszerárakban forgalmazható termékek köre

A Magyar Közlöny ez évi 1. számában, január 14-én jelent meg „Az emberi erőforrások minisztere 3/2015. (I. 14.) EMMI rendelete egyes gyógyszerekkel, gyógyászati segédeszközökkel, gyógyászati ellátásokkal és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos miniszteri rendeletek módosításáról”. A rendelet számos hatályos rendeletet módosít. Ezek egyike „A gyógyszerárakban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet”, közismert nevén a profilrendelet.

A változások részben a forgalmazható termékek körének bővítését szolgálják, részben az értelmezést könnyíthetik. Az alábbiakban a profilrendeletben bekövetkezett február 1-től hatályos változásokat igyekszünk bemutatni.

1. A módosítás értelmében [3. § (1) bek. e) pont] az állatgyógyászati FoNo-ban szereplő gyógyszereket ezentúl kizárólag gyógyszerárakban lehet forgalmazni, tehát ezek gyógyszerárakon kívüli előállítási lehetősége megszűnt.
2. A gyógyszerárakban is forgalmazható termékek köre (4. §) is változott. A könnyebb áttekinthetőség kedvéért az eddig hatályos szövegben bekövetkezett változásokat áthúzással, illetve **kiemeléssel** jelöljük, a tájékoztató végén pedig a hatályos listát egységes szerkezetben, **kék színnel** tesszük közzé.
 1. a GYEMSZI által forgalomba hozatalra és gyógyszerárakon kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek,
 2. az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechnikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,
 3. a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök,
 4. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek, **csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök,**
 5. **szoptatási kellékek, esecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök, esecsemők és kisgyermekek számára készült, feldolgozott gabonaaalapú élelmiszerek, bébiételek,**
 6. **szoptatási kellékek, orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,**
 7. ~~orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,~~
 8. ~~7. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,~~
 9. ~~8. fertőtlenítőszer,~~
 10. ~~9. palackozott ivóvíz, ásványvíz,~~
 11. ~~10. gyógyvizek,~~
 12. ~~11. teák, gyógynövényteák,~~
 13. ~~a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok,~~
 14. ~~13. az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet hatálya alá tartozó termékek,~~
 15. ~~14. a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet szerinti tápszerek, anyatej-helyettesítő, anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESzCsM rendelet 2. § (2) bekezdés e) pontja szerinti tápszerek,~~

- ~~16.~~ 15. az **1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő** vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák,
- ~~17.~~ 16. intim higiénés termékek, **papír zsebkendők,**
- ~~18.~~ 17. az **1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő** magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,
- ~~19.~~ 18. a külön-jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek, **valamint az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószerek és állatgyógyászati segédanyagok,**
- ~~20.~~ 19. emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények,
- ~~21.~~ 20. a kozmetikai **termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti kozmetikumok, kivéve az illatszerek, valamint a hajszínező és hajformázó termékek,** termékek —biztonságosságáról, gyártási, forgalmazási feltételeiről és közegészségügyi ellenőrzéséről szóló 40/2001. (XI. 23.) EüM rendelet 1. számú mellékletében felsorolt készítmények a parfümök, toalettvizek, kölnik, a hajkezelő és hajápoló termékek főcsoportban a színezők, festékek, világosítók, hullámosítók, kiegyenesítők, fixálók, tartós hullámhoz használandó termékek, fodrászati termékek (lotion, lakk, brillantin) kivételével,
- ~~22.~~ 21. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények,
- ~~23.~~ 22. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészi gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosrúrák,
- ~~24.~~ 23. közegészségügyi vizsgálati tartályok,
- ~~25.~~ 24. a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló **36/2004. (IV. 26.) ESZCSM** rendelet **1. számú mellékletében felsorolt termékek szerinti, gluténérzékenyeknek szánt élelmiszerek.**
- 25. UV-szűrő szemüvegek, munkavédelmi szemüvegek,**
- 26. láb-, kéz- és körömápolási eszközök.”**

A 15. és 17. pontban jelzett 1. melléklet szerint a gyógyszertárban forgalmazható vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkákkal, illetve magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevekkel szembeni feltételek az alábbiak:

1. Vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák forgalmazásának feltételei:
 - Vitamin tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára az adott vitaminra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 25%-át kell tartalmaznia.
 - Ásványi anyag tartalom esetén a termék csomagolásán feltüntetett javasolt napi adagolásnak az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára az adott ásványi anyagra meghatározott napi javasolt bevitel legalább 30%-át kell tartalmaznia.
 - A gyógycukorkának gyógynövényi alapanyagot kell tartalmaznia.
2. Magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek forgalmazásának feltételei:

- A zöldség- és gyümölcslevek abban az esetben számítanak magas vitamintartalmúnak, ha a gyártó ajánlása szerinti egyszeri napi adag (10 ml–250 ml) eléri vagy meghaladja az adott vitamin Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 50%-át, vagy ásványi anyag tartalom esetén eléri vagy meghaladja az adott ásványi anyag Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által felnőttek számára meghatározott javasolt napi bevitelének 15%-át.
- A gyümölcsstartalom szempontjából a terápiás adag nem haladhatja meg a 250 ml-t.
- Az adott termék gyümölcs-, illetve zöldségtartalmának el kell érnie az 50%-ot.”

A gyógyszerár által 2015. február 1-jén készletben tartott vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorka 2015. december 31-éig értékesíthető.

A gyógyszerárban is forgalmazható termékek köre, egységes szerkezetben

Gyógyszerárban a következő termékek is forgalmazhatók:

1. a GYEMSZI által forgalomba hozatalra és gyógyszerárán kívül is forgalmazásra engedélyezett gyógyszerek,
2. az orvostechikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,
3. a sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök,
4. beteg- és csecsemőápolási, valamint szájápolási cikkek, csecsemő- és gyermektápláláshoz szükséges eszközök,
5. szoptatási kellékek,
6. orvosi, laboratóriumi vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek, vegyszeroldatok,
7. gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények,
8. fertőtlenítőszeres,
9. palackozott ivóvíz, ásványvíz,
10. gyógyvizek,
11. teák, gyógynövényteák,
12. a Gyógyszerkönyvben szereplő növényi drogok,
13. az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó termékek,
14. a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet szerinti tápszerek,
15. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő vitamin és ásványi anyag tartalmú, valamint felsőlégúti tünetek esetén ajánlott gyógycukorkák,
16. intim higiénés termékek, papír zsebkendők,
17. az 1. mellékletben meghatározott feltételeknek megfelelő magas vitamintartalmú zöldség- és gyümölcslevek,
18. a jogszabályban meghatározottak szerinti engedéllyel forgalomba hozatalra engedélyezett állatgyógyászati készítmények és premixek, valamint az állatgyógyászatban használatos gyógyhatású készítmények, ápolószeres és állatgyógyászati segédanyagok,

19. emberen élősködő rovarok irtására, rovarcsípés megelőzésére és kezelésére szolgáló, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező külsőleges készítmények,
20. a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti kozmetikumok, kivéve az illatszerek, valamint a hajszínező és hajformázó termékek,
21. kontaktlencse tárolásához és tisztításához szükséges oldatok, folyadékok, edények,
22. nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészeti gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák,
23. közegészségügyi vizsgálati tartályok,
24. a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet rendelet 1. számú mellékletében felsorolt termékek,
25. UV-szűrő szemüvegek, munkavédelmi szemüvegek,
26. láb-, kéz- és körömápolási eszközök.”

Ezúttal is felhívom kollégáink figyelmét, hogy a teljes körű tájékozódás érdekében a közlönyben megjelent szöveg ismerete elengedhetetlen. A gyógyszerészeket/gyógyszertárakat érintő többi változásról a közeljövőben jelenik meg tájékoztatás.

Budapest, 2015. január 15.

Dr. Hankó Zoltán
elnök