

## Büntetőjogi szabályozás

### 1978. évi IV. törvény a Büntető törvénykönyvről

#### Visszaélés kábítószerrel

**282. §** (1) Aki kábítószerrel természet, előállít, megszerez, tart, az országba behoz, onnan kivisz, vagy az ország területén átvisz, büntetett követ el, és öt évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) A büntetés

*a)* két évtől nyolc évig terjedő szabadságvesztés, ha a bűncselekményt üzletszerűen vagy bűnszövetségben, illetőleg kábítószerfüggő személy felhasználásával,

*b)* öt évtől tíz évig terjedő szabadságvesztés, ha a bűncselekményt jelentős mennyiségű kábítószerrel követik el.

(3) Aki

*a)* az (1) bekezdésben meghatározott bűncselekmény elkövetésére irányuló előkészületet követ el,

*b)* kábítószer előállításához szükséges anyagot, berendezést vagy felszerelést készít, átad, forgalomba hoz, vagy azzal kereskedik, az országba behoz, onnan kivisz, az ország területén átvisz, ha súlyosabb bűncselekmény nem valósul meg,

büntetett követ el, és három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(4) Az (1)-(3) bekezdés szerint büntetendő, aki az ott meghatározott bűncselekmény elkövetéséhez anyagi eszközöket szolgáltat.

(5) Ha a bűncselekményt csekély mennyiségű kábítószerrel követik el, a büntetés

*a)* az (1) bekezdés esetén vétség miatt két évig,

*b)* a (2) bekezdés *a)* pontja esetén büntett miatt három évig terjedő szabadságvesztés.

**282/A. §** (1) Aki kábítószerrel kínál, átad, forgalomba hoz, vagy azzal kereskedik, büntetett követ el, és két évtől nyolc évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) A büntetés öt évtől tíz évig terjedő szabadságvesztés, ha a bűncselekményt

*a)* bűnszövetségben, illetőleg kábítószerfüggő személy felhasználásával,

*b)* hivatalos vagy közfeladatot ellátó személyként, e minőséget felhasználva,

*c)* a Magyar Honvédség, a rendvédelmi szervek vagy a büntetés-végrehajtási szervezet létesítményében követik el.

(3) A büntetés öt évtől tizenöt évig terjedő, vagy életfogytig tartó szabadságvesztés, ha a bűncselekményt jelentős mennyiségű kábítószerrel követik el.

(4) Aki

*a)* az (1) vagy (2) bekezdésben meghatározott bűncselekményre irányuló előkészületet követ el, büntett miatt három évig,

*b)* a (3) bekezdésben meghatározott bűncselekményre irányuló előkészületet követ el, büntett miatt öt évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(5) Az (1)-(4) bekezdés szerint büntetendő, aki az ott meghatározott bűncselekmény elkövetéséhez anyagi eszközöket szolgáltat.

(6) Ha a bűncselekményt csekély mennyiségű kábítószerrel követik el, a büntetés

*a)* az (1) bekezdés esetén vétség miatt két évig,

*b)* a (2) bekezdés esetén büntett miatt öt évig terjedő szabadságvesztés.

**282/B. §** (1) Az a tizennyolcadik életévét betöltött személy, aki tizennyolcadik életévét be nem töltött személy felhasználásával kábítószerrel természet, előállít, megszerez, tart, az országba behoz, onnan kivisz, az ország területén átvisz, büntetett követ el, és két évtől nyolc évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) A büntetés öt évtől tíz évig terjedő szabadságvesztés,

*a)* ha a tizennyolcadik életévét betöltött személy tizennyolcadik életévét be nem töltött személynek kábítószerrel kínál vagy átad, illetve ilyen személy felhasználásával kábítószerrel forgalomba hoz vagy azzal kereskedik,

*b)* ha az elkövető oktatási, köznevelési, gyermekjóléti és gyermekvédelmi, közművelődési feladatok ellátására rendelt épület területén, illetőleg annak közvetlen környezetében kábítószerrel kínál, átad, forgalomba hoz vagy azzal kereskedik,

*c)* az (1) bekezdésben meghatározott bűncselekményt bűnszövetségben követik el.

(3) A büntetés öt évtől tizenöt évig terjedő vagy életfogytig tartó szabadságvesztés, ha

*a)* a bűncselekményt jelentős mennyiségű kábítószerrel,

*b)* a (2) bekezdés *a)* vagy *b)* pontjában meghatározott bűncselekményt bűnszövetségben, illetve hivatalos vagy közfeladatot ellátó személyként, e minőséget felhasználva

követik el.

(4) Aki az (1) vagy a (2) bekezdésben meghatározott bűncselekmény elkövetésére irányuló előkészületet követ el, büntett miatt három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(5) Az a tizennyolcadik életévét betöltött személy, aki tizennyolcadik életévét be nem töltött személynek kábítószernek nem minősülő kábító hatású anyag, illetőleg szer kóros élvezetéhez segítséget nyújt, vagy ilyen személyt erre rábírn törekszik, büntett miatt három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(6) Az (1)-(5) bekezdés szerint büntetendő, aki az ott meghatározott bűncselekmény elkövetéséhez anyagi eszközöket szolgáltat.

(7) Ha a bűncselekményt csekély mennyiségű kábítószerre követik el, a büntetés

a) az (1) bekezdés esetén vétség miatt két évig,

b) a (2) bekezdés, illetve a (3) bekezdés b) pontja esetén büntett miatt öt évig terjedő szabadságvesztés.

**282/C. §** (1) Az a kábítószerfüggő személy, aki kábítószerrel természet, előállít, megszerez, tart, az országba behoz, onnan kivisz, az ország területén átvisz, vétséget követ el, és két évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) Az a kábítószerfüggő személy, aki kábítószerrel kínál, átad, forgalomba hoz vagy azzal kereskedik, büntetett követ el, és három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(3) A büntetés büntett miatt az (1) bekezdés esetén három évig, a (2) bekezdés esetén öt évig terjedő szabadságvesztés, ha a bűncselekményt üzletszerűen vagy bünszövetségben követik el.

(4) A büntetés büntett miatt az (1) bekezdés esetén öt évig, a (2) bekezdés esetén két évtől nyolc évig terjedő szabadságvesztés, ha a bűncselekményt jelentős mennyiségű kábítószerre követik el.

(5) Ha a bűncselekményt a kábítószerfüggő személy csekély mennyiségre követi el, a büntetés vétség miatt

a) az (1) vagy a (2) bekezdés esetén egy évig terjedő szabadságvesztés, közérdekű munka vagy pénzbüntetés,

b) a (3) bekezdés esetén két évig terjedő szabadságvesztés, közérdekű munka vagy pénzbüntetés.

**283. §** (1) Nem büntethető kábítószerrel visszaélés miatt,

a) aki csekély mennyiségű kábítószerrel saját használatra természet, előállít, megszerez vagy tart [282. § (5) bek. a) pont],

b)-d)

e) az a kábítószerfüggő személy, aki

1. jelentős mennyiséget el nem érő mennyiségű kábítószerrel saját használatára természet, előállít, megszerez, tart, az országba behoz, onnan kivisz, az ország területén átvisz [282/C. § (1) bek. és (5) bek. a) pont],

2.

f) az a kábítószerfüggő személy, aki az e) 1. alpontban meghatározott bűncselekménnyel összefüggésben - kétévi szabadságvesztésnél nem súlyosabban büntetendő - más bűncselekményt követ el, feltéve, ha az első fokú ítélet meghozataláig okirattal igazolja, hogy legalább hat hónapig folyamatos, kábítószerfüggőséget gyógyító kezelésben, kábítószer-használatot kezelő más ellátásban részesült, vagy megelőző-felvilágosító szolgáltatáson vett részt.

## **Tücsere és Party-szervíz:**

### **1993. évi III. törvény**

#### **a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról**

A szociális ellátás feltételeinek biztosítása, a nemzetközi egyezményekben, így különösen az ENSZ Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Egyezségokmányában, továbbá az Alkotmányban meghatározott szociális jogok érvényre juttatása érdekében, a társadalmi szolidaritás alapján, valamint a jövő nemzedékért és a szociális segítségre szorulókért érzett felelősségtől vezérelve az Országgyűlés a következő törvényt alkotja:

#### *Közösségi ellátások – 2007. január 1-től hatályos szöveg!*

**65/A. §** (1) Közösségi ellátások a pszichiátriai, illetve a szenvedélybetegek részére nyújtott (2) bekezdésben meghatározott közösségi alapellátás, valamint a szenvedélybetegek részére nyújtott (3) bekezdés szerinti alacsonyküszöbű ellátás.

(2) A pszichiátriai, illetve a szenvedélybetegek részére a közösségi alapellátás keretében biztosítani kell

a) a lakókörnyezetben történő segítségnyújtást az önálló életvitel fenntartásában,

b) a meglévő képességek megtartását, illetve fejlesztését,

c) a háziorvossal és a kezelőorvossal való kapcsolattartás révén a szolgáltatást igénybe vevő állapotának folyamatos figyelemmel kísérését,

d) a pszichoszociális rehabilitációt, a szociális és mentális gondozást,

e) az orvosi vagy egyéb terápiás kezelésen, szolgáltatásban, szűrővizsgálaton való részvétel ösztönzését és figyelemmel kísérését,

f) megkereső programok szervezését az ellátásra szoruló személyek elérése érdekében.

(3) A szenvedélybetegek részére nyújtott alacsonyküszöbű ellátás keretében a (2) bekezdés e)-f) pontjában meghatározottakon túl biztosítani kell

**a) a szenvedélybetegség okozta egészségügyi és szociális károk mérsékléséhez szükséges egyes ártalomcsökkentő szolgáltatásokat,**

b) a kríziskezelést az életet veszélyeztető, a testi, szociális, kapcsolati és életvezetési rendszerben kialakult kezelhetetlen helyzetek esetére.

(4) A szenvedélybetegek részére nyújtott alacsonyküszöbű ellátás esetén a természetes személyazonosító adatokat nem kell megadni, a jegyző a 18. § szerinti nyilvántartásba kizárólag a szociális ellátás megállapítására, megváltoztatására és megszüntetésére vonatkozó döntést jegyzi be.

## **2005. évi CLXX. törvény indokolása**

### **a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény módosításáról**

*A 29. §-hoz*

A közösségi ellátás területén bővül a szolgáltatási formák köre. A közösségi ellátások eddigi feladatai alapellátásként fogalmazódnak meg, s mellette speciális szolgáltatásként megjelenik az alacsonyküszöbű szolgáltatás, melynek célja a szenvedélybetegséggel küzdők, vagy azokban érintettek speciális ellátása. Az alacsonyküszöbű kifejezés arra utal, hogy a szolgáltatást végzők az ellátásba kerüléshez nem támasztanak magas követelményeket az igénybevevőkkel szemben, a szolgáltatás igénybevételének nincsen előfeltétele. A közösségi ellátáson belül, a speciális szolgáltatás célcsoportjai lehetnek: a deviáns életvitelű fiatalok, a nehezen elérhető csoportok, a magas kockázati csoportok és az illegális drogokat kipróbálók. A törvényi szabályozás ezen új, közösségi ellátáson belüli, speciális szolgáltatási forma rendszerbe illesztését célozza. A jelenlegi helyzetfelmérés alapján körülbelül 40 szervezet végez alacsonyküszöbű szolgáltatást, a legalább 30 000 lakossal rendelkező települési önkormányzatoknak a közösségi ellátás speciális szolgáltatását 2007. december 31-éig kell biztosítaniuk.

Speciálisan tucserés rendelkezés:

## **16/2006. (III. 27.) EüM rendelet**

### **az orvostechnikai eszközökről**

#### ***A rendelet hatálya***

**1. § (1)** E rendelet hatálya - a (2) bekezdésben foglaltak kivételével - a Magyar Köztársaság területén gyártott, forgalmazott, illetve alkalmazott orvostechnikai eszközökre és tartozékaira terjed ki.

a) *orvostechnikai eszköz*: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag vagy más termék - ideértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, valamint a rendelkezésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál

b) *tartozék*: az a) pont alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de a gyártó kifejezett szándéka szerint az orvostechnikai eszközzel történő együttes használatra szolgál azért, hogy annak eredeti rendeltetészerű működését elősegítse [az a) és b) pont a továbbiakban együtt: eszköz];

e) *gyártó*: az a természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság,

## ***Alapvető rendelkezések***

3. § (1) Eszköz - a 2. § (1) bekezdésének *c)* és *d)* pontjai szerinti, illetve a 20. § (5) bekezdésében meghatározott eszköz kivételével - akkor hozható forgalomba, ha a (2) bekezdés előírásainak megfelelően CE jelöléssel van ellátva.

## ***Megfelelőségi jelölés***

13. § (1) A *11. számú melléklet* szerint meghatározott CE megfelelőségi jelölést a gyártónak láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetnie az eszközön, továbbá annak kereskedelmi csomagolásán és a használati útmutatóban.

(2) Steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a CE jelölést a steril csomagoláson és a kereskedelmi csomagoláson kell elhelyezni.

## ***A forgalomba hozatalt követő váratlan események, balesetek bejelentése***

14. § (1) A gyártó, a forgalmazó, a meghatalmazott képviselő, illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vagy személy haladéktalanul, de legkésőbb az észleléstől számított 3 napon belül a *12. számú melléklet* szerint köteles bejelenteni a Hivatal részére az eszközzel összefüggésben bekövetkezett eseményekkel kapcsolatos adatot, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítőképességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati útmutató bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

(2) A gyártó, a forgalmazó, illetve meghatalmazott képviselő az (1) bekezdés szerint jelenti a Hivatalnak, ha az ott megjelölt ok, illetve bármilyen műszaki vagy gyógyászati ok miatt a gyártó, illetve a meghatalmazott képviselő az eszközt teljeskörűen visszahívta.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentésről a Hivatal - amennyiben nem a gyártó, a forgalmazó, illetve a meghatalmazott képviselő tette meg a bejelentést - a gyártót vagy a meghatalmazott képviselőt haladéktalanul, legkésőbb a tudomásra jutástól számított 8 napon belül tájékoztatja.

15. § (1) Ha a Hivatal megállapítja, hogy egy CE jelöléssel ellátott, helyesen felszerelt és karbantartott, rendeltetészerűen használt eszköz veszélyeztetheti a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát, határozattal rendelkezik az eszköz

*a)* használatának, illetve forgalmazásának a felfüggesztéséről,

*b)* forgalomból történő kivonásáról, illetve a használatának megtiltásáról,

továbbá az okok megjelölésével értesíti a Bizottságot és az EGT tagállamokat, így különösen az 1. számú mellékletben meghatározott alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeknek való meg nem felelésről, a honosított harmonizált szabványok nem megfelelő alkalmazásáról, illetve hiányosságairól.

## ***Ellenőrzés***

18. § (1) Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatnak az egészségügyi szolgáltató működési engedélye kiadására illetékes intézete (a továbbiakban: intézet) a működési engedélyezési eljárás, valamint az egészségügyi szolgáltató rendszeres ellenőrzése során a rendelkezésre álló dokumentumok, jegyzőkönyvek megvizsgálásával ellenőrzi, hogy a felhasználó eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetészerű és biztonságos teljesítőképességére vonatkozó követelményeknek.

(2) Amennyiben az intézet megállapítja, hogy a felhasználó az e rendeletben foglalt kötelezettségének így különösen a 17. §-ban foglalt kötelezettségének nem tett eleget, a felhasználót határidő megjelölése mellett felhívja az adott eszköz dokumentációjának megfelelő pótlására, teljesítőképességének helyreállítására. Ha a felhasználó a felhívásban foglalt kötelezettségének nem tesz eleget, az intézet határozattal rendelkezik az adott eszköz használatának felfüggesztéséről, illetve - szükség esetén - kezdeményezi a Hivatalnál az adott eszköz használatból történő kivonását.

(3) Ha az ellenőrzés során alapos gyanú merül fel, hogy az adott eszköz nem elégíti ki a 4. § szerinti követelményeket, illetve nem, vagy nem megfelelően folytatták le a 6. § szerinti - az adott eszközre vonatkozó - megfelelőségértékelési eljárást, az intézet az adott eszköz használatának felfüggesztése elrendelésével egyidejűleg értesíti a Hivatalt és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárat.

(4) Az intézet (2)-(3) bekezdései szerinti határozatai ellen - külön jogszabály szerint - jogorvoslatnak van helye.

## Methadon jogszabályok:

### 2005. évi XCV. törvény

## az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

1. § E törvény alkalmazásában:

1. *gyógyszer*: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő 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 alkalmazható;

4. *kábítószerként minősített gyógyszer*: a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló jogszabály alapján kábítószernek minősített hatóanyagot tartalmazó gyógyszer;

21. *Gyógyszerkönyv*: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminőség általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

### *A törvény hatálya*

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

### *A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése*

5. § (1) A forgalomba hozatali engedély az arra illetékes 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 az OGYI vagy a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján az Európai Unió Bizottsága engedélyezte.

(2) Az OGYI 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.

(3) A forgalomba hozatali engedély kiadása iránti eljárás során az OGYI az EGT-megállapodásban részes államon kívül végzett vizsgálatok eredményét abban az esetben fogadja el, ha

a) azt jogszabály, nemzetközi egyezmény előírja, vagy

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

(4) Az OGYI 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) A forgalomba hozatali eljárás befejeztével a (2)-(4) bekezdésekben foglaltaknak megfelelő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét az OGYI adja ki. 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) lejáratí idejét és tárolásának körülményeit.

(6) A forgalomba hozatali eljárás ügyintézési határideje a kérelem benyújtásától 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) Az (1)-(6) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes. Az engedély - az érvényességi idejének lejártát megelőzően legalább hat hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján - megújítható. A megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig érvényes, kivéve, ha az OGYI úgy dönt, hogy a külön jogszabály szerinti mellékhatás bejelentési kötelezettség alapján beérkezett adatok alapján legfeljebb csak öt évre újítja meg.

(8) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az eljárásért és a forgalomba hozatali engedély kiadásáért a külön jogszabályban meghatározottak szerinti igazgatásslolgálati díjat, a forgalomba hozatali engedély fenntartásáért évente a külön jogszabály szerinti fenntartási díjat köteles fizetni. A fenntartási díjat - megfizetésének elmulasztása esetén - adók módjára kell behajtani.

(9) 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 - az OGYI-hoz bejelenteni.

**6. § (1)** Az OGYI, különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből - a forgalomba hozatali engedély jogosultjának erre irányuló kérelme hiányában is - engedélyezheti a más EGT-megállapodásban részes államban már forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatalát.

(2) Amennyiben az OGYI 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.

## ***Intézeti gyógyszerellátás***

**14. § (1)** Az intézeti gyógyszerellátás az intézeti gyógyszerértárban végzett azon gyógyszerellátási és gyógyszer-előállítási szaktevékenységek összessége, amelynek során az intézeti gyógyszerértár a fekvőbeteg-intézményben ápolott, kezelt betegek gyógyszerellátását biztosítja.

(2) A fekvőbeteg-ellátó intézmény a gyógyszerellátással kapcsolatos feladatait intézeti gyógyszerértár működtetésével, illetve a gyógyszereknek a gyógyító osztályokon, járóbeteg-szakrendeléseken (ambulanciákon) történő tárolásával a beteg részére való kiadásával látja el.

(3) A beteg intézeti tartózkodása alatt a kezelése során csak az intézet gyógyszerértára által bevételezett és onnan az osztályokra, részlegekre kiadott gyógyszerek - ideértve a kórházi, klinikai vizsgálatok céljából érkezett készítményeket - alkalmazhatók, a külön jogszabályban foglalt esetek kivételével.

## ***Kábítószerként és pszichotróp anyagnak minősített gyógyszerekre vonatkozó külön rendelkezések***

**15. § (1)** A kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszer gyártásához, forgalomba hozatalához, forgalmazásához és e gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységhez, a Magyar Köztársaság területére történő behozatalához, kiviteléhez, az ország területén történő átviteléhez, valamint tudományos célra történő beszerzéséhez és felhasználásához a külön jogszabályban meghatározott hatóság engedélye is szükséges. A külön jogszabály szerinti hatóság határozatai ellen fellebbezésnek helye nincs, határozatának felülvizsgálata keresettel kérhető a bíróságtól. A kereset alapján indult bírósági eljárás során a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) A kábítószerként, illetve pszichotróp anyagnak 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, gyógyszerértári forgalmazásának - ideértve a gyógyszerértári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszerértárból történő kiadást is - szabályait, továbbá gyógyintézeti felhasználásának és nyilvántartásának rendjét külön jogszabály állapítja meg.

(OGYI – Országos Gyógyszerészeti Intézet)

## ***A gyógyszerek és a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése***

17. § (1) A gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó - feltételezett - minőségi hibát a forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszerek nagykereskedelmében és a lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerész, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos a tudomásra jutást követően haladéktalanul köteles az OGYI-nak bejelenteni.

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

(3) Az OGYI az (1) bekezdésben említett bejelentést megvizsgálja, és megteszi a (4) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket, továbbá a vizsgálat eredményéről és a megtett intézkedésekről tájékoztatja a bejelentőt és a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

(4) Amennyiben az OGYI megállapítja, hogy a gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, a gyógyszert, illetve a gyógyszer gyártási tételét a forgalomból kivonja, és erről az egészségügyi szolgáltatókat hirdetmény útján haladéktalanul értesíti. A hirdetményt az Egészségügyi Minisztérium hivatalos lapjában is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás rendjét külön jogszabály állapítja meg.

(5) A gyógyszer forgalomból való kivonásának költségei - ideértve az (1)-(3) bekezdés eseteit is - a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.

## ***Gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos általános szabályok***

25. § (1) Gyógyszert rendelni csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő - Vényminták Gyűjteményében szereplő készítmény esetén az ott közölt - javallatban jogosult minden orvos és fogorvos (a továbbiakban együtt: orvos), aki az orvosi diplomához kötött tevékenység folytatására jogosult, és a külön jogszabályban meghatározott gyógyszerrendelésre jogosító bélyegzővel rendelkezik.

(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

**a) a kábítószerként, illetve pszichotróp anyagként minősített gyógyszer gyártására, az e termékekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó részletes szabályokat, az engedélyezés feltételeit és a hatósági jogkör gyakorlóit,**

**b) nemzetközi egyezmények értelmében kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek tudományos célra történő felhasználásának, illetve beszerzésének körét,**

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

## ***Záró rendelkezések***

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

(4) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

**a) a kábítószerként, illetve pszichotróp anyagként minősített gyógyszer gyártására, az e termékekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységre vonatkozó részletes szabályokat, az engedélyezés feltételeit és a hatósági jogkör gyakorlóit,**

**b) nemzetközi egyezmények értelmében kábítószernek vagy pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek tudományos célra történő felhasználásának, illetve beszerzésének körét,**

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

(5) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy

**j) a kábítószernek, illetve pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának - ideértve a gyógyszerári tárolás, nyilvántartás, valamint a gyógyszerárból történő kiadást is - szabályait, továbbá gyógyintézeti felhasználásának és nyilvántartásának rendjét,**  
rendeletben szabályozza.

## **142/2004. (IV.29.) Kormányrendelet a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről**

1. § E rendelet alkalmazásában

13. *gyógyászati célú tevékenység*: a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzett, a gyógyszerkutatást, -fejlesztést, a gyógyszerek törzskönyvezését, valamint a gyógyszeres kezelés megvalósulását célzó, az adott tevékenység végzésére engedéllyel rendelkező szerv vagy személy által végzett tevékenység;

22. *kábítószer-felelős (helyettes)*: a tevékenységi engedélyt kérelmező szervezet vezetője által javasolt, az Országos Rendőr-főkapitányság központi kábítószer-rendészeti feladatait ellátó szerv (a továbbiakban: ORFK KKR) hozzájárulásával az engedélyben kijelölt személy, aki a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal folytatott tevékenységgel kapcsolatos feladatokat ellátja, illetve felügyeli az engedélyesnél;

27. *nem gyógyászati célú tevékenység*: a 13. pontban meghatározottól eltérő minden, a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzett tevékenység;

(EKH: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási hivatal)

2. § (1) E rendelet hatálya kiterjed

a) kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető, a 3. § (1) bekezdésben meghatározott tevékenységekre,

b) kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekhez kapcsolódó hatósági eljárásokra,

c) visszaélés szempontjából veszélyes új szerek jegyzékbe vételi eljárására,

d) kábítószernek és pszichotróp anyagnak az egészségügyi szolgáltató, valamint az állatgyógyászati intézmény és állatgyógyászati kiskereskedelmi forgalmazó által történő megrendelésére,

e) az e rendelet szerinti engedélyesnél, az egészségügyi szolgáltatóknál, továbbá az állatgyógyászati intézményeknél és állatgyógyászati kiskereskedelmi forgalmazóknál és magán-állatorvosoknál - a 26. § (1) bekezdés a)-c) pontjai szerint - végzett kábítószer-rendészeti hatósági ellenőrzésre, valamint

f) egészségügyi szolgáltatók, illetve állatgyógyászati intézmények által kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzett klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások engedélyezésére.

(2) A rendelet hatálya az (1) bekezdés d) és f) pontja kivételével az egészségügyi szolgáltatókra nem terjed ki.

## ***A gyógyászati célú tevékenységi engedély kiadásával kapcsolatos szabályok***

6. § (1) Az engedélyes kizárólag a gyógyászati célú tevékenységi engedélyben megjelölt tevékenységek folytatására jogosult.

(2) E rendelet 1. mellékletének P1 jegyzékébe foglalt pszichotróp anyagok gyógyászati célra nem hozhatók forgalomba, felhasználásuk csak kutatási célra engedélyezhető.

7. § (1) A tevékenységi engedély iránti kérelmet az EKH-hoz egy eredeti és egy másolati példányban kell benyújtani. Az engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell:

a) ha a kérelmező gazdálkodó szervezet: megnevezését, székhelyét, telephelyét, fióktelepét, adószámát,

b) ha a kérelmező kutatási vagy oktatási, illetve kutatási és oktatási tevékenységet végző szervezet, intézmény: annak megnevezését, székhelyét, telephelyét,

c) a folytatni kívánt tevékenységgel érintett kábítószerek vagy pszichotróp anyagok e rendelet 1. melléklete szerinti megnevezését,

d) a kérelmezett tevékenység(ek) megnevezését, folytatásának helyét (telephely, fióktelephely címét).

(2) A tevékenységi engedély iránti kérelemhez csatolni kell:

a) a gazdálkodó szervezet jegyzésére vagy képviselőre jogosult tagjának és a kábítószer felelős, valamint helyettese közjegyző által hitelesített aláírási címpéldányát,

b) ha a kérelmező gazdasági társaság, annak harminc napnál nem régebbi eredeti cégkivonatát vagy a hitelesített Nyilvános Cégadatok Kivonatát, továbbá a cégbíróságon iktatott változásbejegyzési kérelmek másolatát,

c) ha a kérelmező nem gazdasági társaságként működő gazdálkodó szervezet, jogerős bírósági bejegyzésének megtörténtét igazoló közhiteles okmányokat, vagy a költségvetési szervezetek törzskönyvi nyilvántartásba vételéről szóló igazolást, vagy az illetékmentességet igazoló nyilatkozatot,

d) a kérelmező gazdálkodó szervezet vezetőjének, illetve vezető testülete tagjainak három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványát, valamint nem magyar állampolgár esetén a három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványának hiteles fordítását,

e) a kijelölni kívánt kábítószer-felelős és helyettese nevét, három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványát, valamint a végzettségét igazoló oklevél hitelesített másolatát,

f) a humán gyógyszerkészítmény gyártására, illetve nagykereskedelmére, valamint az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény gyártására, kereskedelmére vonatkozó engedély hiteles másolatát, illetve a tevékenység körébe tartozó, jogszabályban meghatározott más hatósági engedélyt vagy igazolást,

g) a gazdálkodó szervezet üzemének, illetve érintett üzemrészének és raktárának, illetve kutatási tevékenységet végző szervezet, intézmény laboratóriumának, raktárhelyiségének tervrajzát, amelyen fel kell tüntetni az alkalmazott (telepített) mechanikai vagy elektronikus, illetve mechanikai és elektronikus biztonságtechnikai berendezéseket és eszközöket, valamint azok helyét, továbbá mellékelni kell az őrzési és nyilvántartási rend leírását és biztonsági rendszer esetén a működőképességet igazoló szakvéleményt,



*h)* feldolgozás esetén a kiinduló anyag, az előállított termék megnevezését és tervezett mennyiségét az ellenőrzött hatóanyagra számítva.

(3) A kábítószer-felelős és helyettese az engedély megadásával kijelölésre kerül. A kijelölt kábítószer-felelős (helyettes) felel a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal folytatott tevékenység e rendelet szerinti szabályszerűségéért, az anyagok eltérítésének megakadályozása érdekében megteendő intézkedésekért, a 19. §-ban meghatározott nyilvántartások naprakész és pontos vezetéséért, valamint az adatszolgáltatásért és a kezelési szabályok betartásáért, továbbá ha a nyilvántartott anyaggal kapcsolatban bármilyen rendellenességet tapasztal az illetékes hatóságok haladéktalan (távközlési eszközön történő) értesítéséért.

(4) Kábítószer-felelősnek (helyettesnek) csak orvosi, állatorvosi, gyógyszerészi, vegyészmérnöki, vegyész vagy biológusi oklevéllel rendelkező, büntetlen előéletű személy jelölhető ki.

**8. § (1)** Az EKH a kérelemben megjelölt telephelyen helyszíni szemlét tarthat, amelynek során ellenőrzi a kérelmezett tevékenység folytatásához előírt feltételek meglétét. Az EKH döntéséhez kikérheti az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) területileg illetékes megyei (fővárosi) intézete és a megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszerellenőrző állomás véleményét.

(2) Az EKH a kérelem benyújtását követően a kérelem egy másolati példányát megküldi az ORFK KKR részére. Az ORFK KKR szükség esetén helyszíni szemlét tart, melynek során megvizsgálja a 7. § (2) *g)* pontjában foglaltak meglétét és megfelelőségét, továbbá ellenőrzi a kijelölni kívánt kábítószer-felelős és helyettese büntetlenségét és végzettségét. Az engedély kiadásának feltétele, hogy az ORFK KKR hozzájárulását adja a tevékenységi engedély kiadásához.

(3) A tevékenységi engedély tartalmazza a 7. § (1) bekezdésben foglalt adatokat, valamint a kijelölt kábítószer-felelős (helyettes) adatait (név, végzettségét igazoló diploma száma, kelte). Az engedély megadásának tényét az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzé kell tenni.

(4) A tevékenységi engedély három évig vagy a 10. § (1) bekezdés szerinti visszavonásig érvényes. Az engedélyesnek az engedély érvényességi idejének lejártá előtt legalább három hónappal jelezni kell, ha az engedélyt meg kívánja újítani.

(5) A tevékenységi engedély kiadását meg kell tagadni, ha

*a)* a helyszíni szemle megállapítása szerint a tevékenység folytatásának feltételei hiányoznak,

*b)* a kérelmező a valóságnak nem megfelelő adatot közölt,

*c)* a kérelmező az e kormányrendelet szerinti előírt feltételeknek nem felel meg.

(6) Az EKH és az ORFK KKR a tudomására jutott adatokat úgy köteles kezelni, hogy az nem sértheti a kérelmező, illetve az engedélyes üzleti érdekeit és a szellemi alkotásokon fennálló jogait.

**9. § (1)** Az engedélyes a nyilvántartott adatokban bekövetkezett változásról tizenöt napon belül köteles a tevékenységet engedélyező EKH-t írásban értesíteni.

(2) Az engedélyesnek a tevékenységi engedélyben nem szereplő, újabb, az 1. melléklet szerinti kábítószer vagy pszichotróp anyag tevékenységi körbe vonása előtt kérni kell az engedély módosítását.

(3) A gazdálkodó szervezet 7. § (2) bekezdése szerinti üzemének, érintett üzemrészének és raktárának, illetve kutatási tevékenységet végző szervezet, intézmény laboratóriumának, raktárhelyiségének tervrajzában bekövetkezett változása, illetve új telephely, üzemrész tevékenységi körbe vonása, a kábítószer-felelős vagy helyettese személyében bekövetkezett változás, valamint a rendészeti szempontból előírt biztonsági, biztonságtechnikai berendezések bármelyikének megváltozása esetén a gazdálkodó szervezetnek az engedély módosítását kérnie kell.

**10. § (1)** A tevékenységi engedélyt az EKH visszavonja amennyiben:

*a)* az engedélyes azt kéri,

*b)* az engedély megadásakor fennálló körülmények úgy változtak meg, hogy az engedély megadásához szükséges feltételek nem állnak fenn,

*c)* az engedélyes az e rendeletben foglalt előírásokat, illetve az engedélyben előírt kötelezettségeket ismételt, súlyosan megszegi,

*d)* az arra jogosult hatóság a külön jogszabály szerint a humángyógyszer-készítmény gyártására, illetve nagykereskedelmére, valamint az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény gyártására, illetve kereskedelmére vonatkozó engedélyt visszavonta.

(2) A tevékenységi engedély alapján folytatott tevékenységet az EKH legfeljebb egy évre, vagy büntetőeljárás esetén annak jogerős befejezéséig felfüggeszti, ha

*a)* az engedélyes az e rendeletben foglalt előírásokat, illetve az engedélyben meghatározott feltételeket megszegi,

*b)* az arra jogosult hatóság a humángyógyszer-készítmény gyártására, illetve nagykereskedelmére, valamint az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény gyártására, illetve kereskedelmére vonatkozó engedélyt felfüggesztette,

*c)* az engedélyes gazdálkodó szervezet vezetője vagy kábítószer-felelőse (helyettese) ellen visszaélés kábítószerrel bűncselekmény elkövetése miatt büntetőeljárás indult,

*d)* az engedélyes 19. § (2)-(4) bekezdése szerinti adatszolgáltatást nem teljesíti.

(3) A tevékenység felfüggesztése esetén, amennyiben az engedélyes a felfüggesztésre okot adó körülményt a felfüggesztés időtartama alatt megszünteti, és ezt a felfüggesztést elrendelő hatóságnál bejelenti, az EKH határozattal dönt a felfüggesztés megszüntetéséről.

(4) A (3) bekezdésben meghatározott bejelentés hiányában - a felfüggesztést elrendelő határozatban megjelölt idő elteltével - az engedélyt vissza kell vonni.

(5) A felfüggesztést elrendelő határozatban az engedélyest a (3) és (4) bekezdésben foglaltakról írásban tájékoztatni kell.

(6) Az EKH a tevékenységi engedély felfüggesztéséről és visszavonásáról szóló határozat egy példányát megküldi az ORFK KKR, illetve a visszavonást kezdeményező hatóság részére.

(7) Az engedély felfüggesztésének vagy visszavonásának tényét az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium hivatalos lapjában közzé kell tenni.

(8) Az engedély visszavonását vagy felfüggesztését az ORFK KKR, az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI), az ÁNTSZ területileg illetékes megyei (fővárosi) intézete, valamint az FVM, illetve a megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszerellenőrző állomás is kezdeményezheti.

**11. § (1)** Az ipari mák termesztésére irányuló, a külön jogszabály szerint meghatározott eseti természetű engedély iránti kérelmet évente az ipari mák feldolgozásával foglalkozó, a 3. § (1) bekezdés szerinti érvényes tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet nyújtja be az EKH-nak, megjelölve a kérelem benyújtásának évét követő évre vonatkozóan az ipari mák termesztésre szánt terület nagyságát, a mákfajtát és a maximálisan kinyerendő alkaloid mennyiséget.

(2) Az EKH az ipari mákkal, valamint az ópiát termékekkel és származékokkal folytatott tevékenységekre vonatkozó engedély megadását a Nemzetközi Kábítószer Ellenőrző Szervvel (INCB) történő egyeztetés után a nemzetközi ópiát egyensúly biztosítása érdekében - az ORFK KKR és az FVM egyidejű tájékoztatása mellett - megtagadhatja.

## ***A nem gyógyászati célú tevékenységi engedélyek kiadásával kapcsolatos szabályok***

**12. § (1)** A nem gyógyászati célú tevékenységi engedélyek kiadására a 6-11. § rendelkezéseit a (2)-(3) bekezdésekben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A kábítószer, pszichotróp anyagot használó, tároló bűnüldöző, rendvédelmi szervek, fegyveres erők, büntetés-végrehajtási intézetek és intézmények, valamint a kábítószer-vizsgáló laboratóriumok nem gyógyászati célú tevékenységi engedélyt az intézmény, szerv, intézet írásbeli kérelmére az EKH adja ki.

(3) A nem gyógyászati célú tevékenységi engedély a szerek beszerzésére, raktározására, tartására, használatára, megsemmisítésére és a velük kapcsolatos kutatásra, oktatásra jogosít. Az engedély kiadásához kábítószerért, pszichotróp anyagért felelős személyt kell kijelölni.

## ***Kábítószerek és pszichotróp anyagok selejtezésének és megsemmisítésével történő ártalmatlanításának szabályai***

**22. § (1)** Az engedélyes, illetve a nyilvántartásba vett állatgyógyászati kiskereskedelmi forgalmazó és az állatgyógyászati intézmény, valamint az e rendelet szerinti magán-állatorvos a tevékenysége során használt kábítószerek és pszichotróp anyagok selejtezését szükség szerint, folyamatosan végzi.

(2) A selejtezett kábítószerekről és pszichotróp anyagokról a szer e rendelet mellékletei szerinti megnevezésének, mennyiségének és a selejtté válás okának feltüntetésével tételes jegyzőkönyvet kell készíteni. A jegyzőkönyvet az engedélyes képviselőjére jogosult személynek és a kijelölt kábítószer-felelősnek (helyettesének), vagy a kábítószerért és pszichotróp anyagért felelős személynek és a magán-állatorvosnak is alá kell írnia. A selejtezett kábítószer megsemmisítésig elkülönítetten, a kábítószerek tárolására vonatkozó előírások szerint kell tárolni.

(3) A selejtezett, e rendelet 1. számú mellékletének K1, K2 és P2 jegyzékén szereplő gyógyszereket és gyógyszeralapanyagokat, továbbá a P1 jegyzék szerinti anyagokat, valamint a P3 és P4 jegyzék szerinti gyógyszeralapanyagokat lehetőség szerint égetéssel kell megsemmisíteni, azaz véglegesen ártalmatlanítani. A megsemmisítést az EKH előzetes engedélyével, veszélyes hulladék égetésére környezetvédelmi hatósági engedéllyel rendelkező égetőműben kell végezni. A K3 készítmények gyártása során képződő selejt megsemmisítéséhez ugyancsak eseti megsemmisítési engedély szükséges.

(4) E rendelet 1. számú mellékletének P3 és P4 jegyzékén szereplő pszichotróp hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények selejtezése és ártalmatlanítása esetén a gyógyszerekre vonatkozó általános rendelkezéseket kell alkalmazni.

(5) Amennyiben a gyógyászati célú tevékenységi engedély kábítószer, illetve pszichotróp anyagok forgalmazására jogosítja fel az engedélyest, az köteles a megrendelőktől éves rendszerességgel begyűjteni a tőle korábban beszerzett, leselejtezett K1, K2, illetve P2 jegyzéken szereplő gyógyszer-, illetve K1, K2, P2, P3, P4 gyógyszeralapanyag készleteket és gondoskodni azok megsemmisítéséről.

**23. § (1) A 22. § (3) bekezdésében meghatározott engedély iránti kérelemhez a selejtezési jegyzőkönyvek alapján összeállított tételes összesítő jegyzéket kell csatolni. A kérelemben meg kell jelölni a megsemmisítés helyét, időpontját és módját. A megsemmisítés helyéről és időpontjáról - legalább tizenöt nappal előbb - az ORFK KKR-t, valamint az ÁNTSZ területileg illetékes megyei (fővárosi) intézetét, illetve a megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszerellenőrző államást előzetesen értesíteni kell.**

(2) A selejtezett kábítószer és pszichotróp anyagok megsemmisítésénél jelen kell lennie a kijelölt kábítószer-felelősnek (helyettesének), illetve a kábítószerért vagy pszichotróp anyagért felelős személynek, valamint az ÁNTSZ területileg illetékes megyei (fővárosi) intézet, illetve a megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszerellenőrző állomás képviselőjének.

(3) A megsemmisítést az ORFK KKR képviselője ellenőrizheti és a helyszíni ellenőrzés során a selejtezett anyagokból mintát vehet.

(4) A kábítószer és pszichotróp anyagok megsemmisítésének tényét tételes jegyzőkönyvben kell rögzíteni. A jegyzőkönyv egy-egy példányát az EKH-nak, az ORFK KKR-nek, valamint a területileg illetékes megyei intézetnek az ÁNTSZ területileg illetékes megyei (fővárosi) intézetnek, illetve a megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszerellenőrző állomásnak kell megküldeni, egy példányát pedig a selejtezési jegyzőkönyvekkel és az összesítő jegyzék egy példányával együtt a gazdálkodó szervezet bizonylatként köteles megőrizni.

**24. § (1) A nem gyógyászati célú tevékenység esetén használt kábítószer és pszichotróp anyagok megsemmisítését az EKH engedélyezi. A megsemmisítésre irányuló kérelmet az EKH-hoz kell benyújtani.**

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott szerek megsemmisítésénél jelen kell lennie az engedélyes képviselőjének (megbízottjának), a kijelölt kábítószer-felelősnek (helyettesének) vagy felelős személynek és az ORFK KKR képviselőjének.

(3) A büntetőeljárás során lefoglalt, elkobzott kábítószer és pszichotróp anyagokat az ORFK KKR nyilvántartja, kezelését ellenőrzi. A lefoglalt kábítószereket a megsemmisítésig az ORFK KKR által engedélyezett helyen kell őrizni. A kábítószert és pszichotróp anyagot tároló szerv köteles a tárolásért és nyilvántartásért felelős személyt megbízni. A szerek megsemmisítésénél jelen kell lennie az ORFK KKR képviselőjének.

(4) A 30. § (1) bekezdésben meghatározott anyagok megsemmisítéséről az ORFK KKR intézkedik.

(5)

(6) A nyomozó hatóság birtokába került, illetve a tárgyi eljárás során lefoglalt, de elkobzásra nem került kábítószer és pszichotróp anyag megsemmisítéséről az ORFK KKR rendelkezik.

## ***Ellenőrzés és felügyelet***

**26. § (1) Az e jogszabály szerinti engedélyesnek az 1. számú mellékletben szereplő anyagokkal folytatható tevékenységével kapcsolatos hatósági ellenőrzést a következő hatóság folytatja le:**

*a)* valamennyi engedélyes, illetve nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezet vonatkozásában adatbekérés és helyszíni hatósági ellenőrzést az EKH, valamint az ORFK, mint rendészeti hatóság végez,

*b)* az 1. számú mellékletben szereplő anyagok export, import, tranzit szállításainak folyamatos és utólagos ellenőrzését a Vám- és Pénzügyőrség végzi,

*c)* az egészségügyi szolgáltatóknál a 2. § (1) bekezdés *d)*, *e)* és *f)* pontja tekintetében szakmai felügyeletként az 1. számú mellékletben szereplő anyagok körében az ÁNTSZ területileg illetékes megyei intézetének tisztifőgyógyszerésze vagy az általa kijelölt tisztigyógyszerész végez ellenőrzést, míg az ORFK ugyanott rendészeti feladatokat lát el,

*d)* a jegyzékben szereplő anyagokkal gyártási engedély alapján végzett tevékenységet az OGYI, illetve az EKH ellenőrzi.

(2) Az ORFK KKR

*a)* rendészeti szempontok alapján ellenőrzi a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal folytatott valamennyi engedélyes tevékenységet, valamint

*b)* rendészeti szempontok alapján ellenőrzi a nyilvántartásba vett állatgyógyászati kiskereskedelmi forgalmazóknál, állatgyógyászati intézményeknél, a magán-állatorvosoknál a kábítószer és pszichotróp anyagok felhasználását, tárolását, nyilvántartását,

*c)* az egészségügyi szolgáltatóknál évente ellenőrzi a kábítószer (K1, K2 jegyzékek) és a pszichotróp anyagok (P2 jegyzék készítményei és a P3, P4 jegyzékek alapanyagai) biztonságos tárolását, és a személyes adatok, illetve az üzleti titok védelmére vonatkozó jogszabályok figyelembevételével a nyilvántartásokat.

*d)-g)*

(3) A (2) bekezdés *a), b)* és *c)* pontjában meghatározott ellenőrzéseket az ORFK KKR vagy a területi rendőr-főkapitányságok kábítószer-rendészeti feladatokat ellátó szervének szakelőadói végzik.

(4) Az ORFK KKR látja el a selejtezett, a lefoglalt és elkobzott kábítószeres és pszichotróp anyagok őrzésének, tárolásának és megsemmisítésének hatósági felügyeletét.

(5) Az EKH az általa kiadott tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetek felett az engedélyezett tevékenységek tekintetében szakmai ellenőrzési feladatokat gyakorol, szükség esetén az ÁNTSZ területileg illetékes megyei (fővárosi) intézete, illetve a megyei (fővárosi) állategészségügyi és élelmiszerellenőrző állomás és az OGYI bevonásával.

(6) A vámhatóság jogszabályban meghatározott alapvető szakmai ellenőrzési feladatai ellátása körében ellenőrzi nemzetközi export-, import- (transzfer) és tranzitszállítás esetén a szállítási dokumentációra, a küldeménydarabok címkézésére, bárcázására, egyéb szállítási feltételekre vonatkozó előírások betartását.

(7) Az ÁNTSZ látja el az egészségügyi szolgáltatóknál a kábítószeres és pszichotróp anyagokkal folytatott valamennyi tevékenység ellenőrzését, az (1) *c)* pontban megadottak kivételével.

## 1. számú melléklet a 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez

Az ellenőrzött szerek alábbi jegyzékeiben

**hivatalos elnevezésként** a vegyület, anyag **nemzetközi neve** (International Non-Proprietary Name, röviden INN) szerepel: az angol változat vastagon szedve, a magyar változat zárójelben; ennek hiányában a **Kábítószeres (K1 és K2) és Kábítószer tartalmú kivételek (K3) jegyzékein** az 1961-es Egységes Kábítószer Egyezményrel összhangban az ún. Sárga listában (45. kiadás, 2003. dec.) megadott név, illetve a **Pszichotróp anyagok (P1, P2, P3, P4) jegyzékein** az 1971-es Pszichotróp Egyezményrel összhangban az ún. Zöld listában (23. kiadás, 2003. aug.) megadott név szerepel. A K1 és K2 jegyzék, valamint a P jegyzékek második oszlopában a kémiai név, és/vagy dőlt betűvel a leírás szerepel. A P jegyzékek első oszlopában dőlt betűvel van feltüntetve az esetleges más név vagy rövidítés, illetve a külföldön gyakran használt más írásmód.

### **A) KÁBÍTÓSZEREK JEGYZÉKE**

#### Kábítószeres 1. jegyzéke (K1)

Methadone (metadon)	6-dimethylamino-4,4-diphenyl-3-heptanone
------------------------	--

## 2. számú melléklet a 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelethez

Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium  
Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal  
Kábítószer Igazgatóság

### **Éves jelentés a kábítószeres gyártásáról, készletéről, forgalmazásáról 20..... év**

Adatszolgáltató neve:

Kitöltés dátuma:

címe:

Kábítószer felelős neve:

Kitöltési útmutató

1. A hatóanyag mennyiségeket vízmentes bázisra számítva kell megadni.
2. A 2/a táblázatban \* és \*\* jelzéssel ellátott oszlopokban szereplő összesített mennyiségeket a leíró részben *(Megjegyzések)* kell részletezni az alábbi betűjelzések szerint:

*	
VA	- belföldi visszáru
T	- termelési többlet
K	- elkobzott kábítószer, amely esetleg legális célra felhasználható (kizárólag visszairányítási eljárással)

\*\*

- VE - gyártás során keletkezett veszteség  
R - rátöltéshez használt mennyiség  
E - egyéb veszteség, pontosan meghatározva annak jellegét

3. A 2/a táblázatban a K3 jegyzék gyógyszerkészítményeinek hatóanyagtartalmát kizárólag a 11. oszlopban kell szerepeltetni.  
4. Statisztikai szempontból nem minősül gyártásnak a csomagolás, átcsomagolás.  
5. Mákszalma (kábitószer gyártáshoz): teljes éréskor 10 cm-es szárrésszel levágott, kicsépeelt máktok (röviden: mákgubó)

**Megjegyzések** (leíró rész):

Cégszerű aláírás, cégbélyegző, dátum, a kábítószer felelős ellenjegyzése:

2/a táblázat

### Éves kábítószer anyagmérleg

Megnevezés	Felhasználható mennyiség (g)						Felhasznált mennyiség (g)				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Nyitó készlet (... I. 1.)	Gyártás	Import	Belföldi beszerzés	Más*	Összesen (1-5)	Értékesítés		Nagykereskedelem	Más kábítószer	Gyártásból
							Fogyasztás	Gyártás			
						Kiskereskedelem	Tudományos kutatás				
Methadone											

### 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet

#### a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről

#### *Értelmező rendelkezések*

1. § E rendelet alkalmazásában

f) *kábítószer és pszichotróp anyag*: az R. 1. számú mellékletének K1, K2 jegyzékében felsorolt kábítószerek, valamint P2, P3, P4 jegyzékében szereplő pszichotróp anyagok gyógyszeralapanyagként, valamint az ezeket az anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítmények;

2. § (1) E rendelet hatálya kiterjed az egészségügyi szolgáltatóknál az ellenőrzött szerekkel végzett tevékenységekre, valamint e rendelet 10. §-ában szabályozott, a külföldre távozó vagy külföldről érkező betegek ellenőrzött szerrel történő ellátására.

(3) A betegek a kábítószereket és pszichotróp anyagokat tartalmazó gyógyszereket kizárólag a nevükre szóló orvosi rendelvény alapján, saját felhasználás céljából birtokolhatják, tárolhatják és alkalmazhatják.

#### *Ellenőrzött szer rendelése orvosi vényen, illetve megrendelőlapon*

**3. § (1)** Ellenőrzött szerek gyógyászati célra történő rendelésénél az orvos a Gyrend.-ben meghatározott rendelkezéseket az e §-ban foglalt kiegészítésekkel alkalmazza.

(2) Az orvos a vényt két példányban állítja ki, mindkét példányt aláírásával és orvosi bélyegzőjének lenyomatával látja el. A másolati példányon feltünteti a „Másolat” szót.

(3) Egyedi méltányosság igénylése esetében az orvos a vényt 3 példányban állítja ki.

(7) Az ellenőrzött szernek minősülő, forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében az adagolás tekintetében a jóváhagyott alkalmazási előírás az irányadó. Az abban foglalt adagolási utasítástól eltérni - így különösen az adagolás gyakorisága, valamint az egyszeri bevitt adag mennyisége vonatkozásában - abban az esetben lehet, ha az orvos a vény mindkét példányán felkiáltójellel, aláírásával és bélyegzőjének olvasható lenyomatával külön megerősíti ezen szándékát.

(8) Ha az orvos magisztrális készítmény felírásakor az ellenőrzött szert a mindenkor hatályos Gyógyszerkönyvben, illetve az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI) közleményében meghatározott, illetve forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer felírásakor az alkalmazási előírásban megjelölt legnagyobb egyszeri, illetőleg napi adagnál nagyobb mennyiségben rendeli, az ellenőrzött szer adagolására vonatkozó adatokat a vény mindkét példányán felkiáltójellel megjelöli, aláírásával és bélyegzőjének jól olvasható lenyomatával külön megerősíti.

(9) Megrendelőlappal rendelhetnek ellenőrzött szert az orvosi ügyeletek, mentőszolgálatok, fekvőbeteg-ellátó osztályok, szakrendelők és szakambulanciák.

**4. § (1)** Ha az orvos az orvosi táska részére rendel ellenőrzött szert, a vényen az ellenőrzött szer nevét, mennyiségét a 3. § (2) bekezdésben foglaltak szerint határozza meg és az „orvosi táska részére” vagy „az orvos kezéhez” szavakat feltünteti.

**5. § (1)** Az orvos egy vényen egyszeri alkalommal maximálisan - a 6. § (5)-(6) bekezdésben foglaltak kivételével - 15 napra elegendő mennyiségben írhat fel ellenőrzött szert.

(2) Az (1) bekezdésben szereplő mennyiséget úgy kell meghatározni, hogy az adagolási egységre számítva valamelyik forgalomba hozatalra engedélyezett csomagolási egységben lévő adagok számával megegyezzen vagy a legkisebb csomagolási egységben lévő adagoknak egész számú többszöröse legyen.

**6. § (1)** Ha a betegnek előreláthatólag 15 napnál hosszabb időn át folyamatosan vagy ismétlődően ellenőrzött szerre van szüksége, ennek rendelésére - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - kizárólag a háziorvos jogosult.

(2) A szakorvos jogosult rendelni azon ellenőrzött szert, amelynek rendelésére kizárólag az alkalmazási előírás javallatának megfelelő szakterületre vonatkozó szakvizsgával rendelkező orvos jogosult. A felírást a jogosult szakorvos a (3)-(10) bekezdés szerint jár el.

### ***Az orvosi rendelvényen rendelt ellenőrzött szernek közforgalmú gyógyszerertárból történő kiadása***

**7. § (1)** Az orvosi rendelvényen rendelt ellenőrzött szernek a közforgalmú gyógyszerertárból történő kiadására a Gyrend. rendelkezéseit az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) Ellenőrzött szert orvosi rendelvényre a felírást követő 3. munkanapon túl nem lehet kiadni.

### ***A fekvőbeteg-gyógyintézetre vonatkozó különös szabályok***

**17. § (1)** A fekvőbeteg-gyógyintézetekben az intézeti kábítószer-felelős az intézeti gyógyszerertár vezetője, illetve az a gyógyszerész, orvos, aki az intézet vezetőjétől erre megbízást kap.

(2) Orvosi egyetemeken, egészségügyi centrumokban az egyetemi kábítószer-felelős az egyetemi gyógyszerertár vezetője, illetve az a gyógyszerész, aki az intézmény vezetőjétől erre megbízást kap.

(3) Kórházi osztályokon és egyetemi klinikák osztályain a kábítószer-felelős a gyógyszerfelelős orvos. Az egyetemi klinikákon az intézeti kábítószer-felelős a klinika gyógyszerfelelős orvosa vagy gyógyszerésze.

(4) A kábítószer-felelősi megbízást írásba kell foglalni.

(5) A kábítószer-felelős feladata különösen:

a) ellenőrzött szerek iránti igények összegyűjtése és azok beszerzése iránti intézkedés,

b) a beszerzett ellenőrzött szerek nyilvántartása, és

c) gondoskodás arról, hogy a fekvőbeteg-gyógyintézetben az ellenőrzött szerek kezelése, tárolása, betegnek történő beadása és elszámolása az érvényben lévő rendelkezések megtartásával történjen.

(6) Az intézeti, egyetemi és a klinikai kábítószer-felelős évente legalább egyszer a fekvőbeteg-gyógyintézet valamennyi fekvőbetegosztályán az ellenőrzött szerek kezelését, tárolását, felhasználását és nyilvántartását ellenőrzi. Az ellenőrzés megtörténtét az ellenőrzött szer nyilvántartási lapokon az időpont feltüntetésével és a kábítószerfelelős aláírásával igazolni kell.

(7) A fekvőbeteg-gyógyintézetek, orvosi egyetemek és egészségügyi centrumok, az ellenőrzött szerekkel végzett egészségügyi tevékenységet az e rendelet rendelkezéseinek figyelembevételével kialakított belső szabályzat szerint végzik.

**18. § (1)** A fekvőbeteg-gyógyintézet az ellenőrzött szereket az e tevékenységre jogosító engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőtől vagy gyártótól EKH megrendelővel szerzi be. A beszerzésre a 11. § (1)-(5) bekezdésében foglalt rendelkezések irányadóak.

(2) Fekvőbeteg-gyógyintézetek fekvőbetegosztályain, egyetemi klinikai osztályokon a kábítószer-felelős orvos vagy gyógyszerész gondoskodik az osztályon tárolt ellenőrzött szerek nyilvántartásáról úgy, hogy a beszerzett és felhasznált mennyiség követhető legyen az egyes betegekre vonatkozóan.

(3) A kábítószer-felelős orvos vagy gyógyszerész az ellenőrzött szert a megrendelőlappal rendeli meg az intézeti gyógyszertárból. Megrendeléskor a 3. § (4)-(8) bekezdésében foglalt rendelkezések szerint kell eljárni, az adagolásra vonatkozó utasítás helyett az „orvos kezéhez” szavakat kell feltüntetni.

(4) Az átvett ellenőrzött szerekről és azok felhasználásáról a fekvőbeteg-ellátó osztályokon, szakrendelőkben, szakambulanciákon a 6. számú melléklet szerinti nyilvántartást kell vezetni.

**19. § (1)** Fekvőbeteg-gyógyintézetből elbocsátott beteget az elbocsátás napjára a rendelt ellenőrzött szerrel el kell látni. A fekvőbetegosztály készletéből történő kiadást a nyilvántartó kartonon dokumentálni kell.

(2) Ha az elbocsátott beteg kezeléséhez az ellenőrzött szer folyamatosan szükséges, számára az orvos a gyógyszert az 5. § szerint rendeli. Ez a rendelés a 6. § (3) bekezdés szerinti első alkalomnak minősül és a beteg zárójelentésén a rendelés tényét fel kell tüntetni.

(3) A fekvőbeteg-gyógyintézet orvosa a (2) bekezdésben foglaltakról a beteg háziorvosát értesíti.