

A gyógyszer-törzskönyvezéssel kapcsolatos jogi alapismeretek

Dr Szabó Mónika



A JOG

a) A jog - magatartási minta

A magatartási minta azt a magatartást írja le, ahogy egy meghatározott helyzetben cselekedni kell.

b) A jog - kötelező (kellést kifejező) norma

A jogban foglalt magatartási minták nem tényszerű magatartás-leírások, hanem a jövőre nézve alkalmazandó kötelező magatartási minták, vagyis normák.

c) A jog - összefüggő fogalmi rendszer

A jog abban is elkülönül a nem jogi normáktól, hogy értelmi rendszert alkot, és egy fejlettségi fok után ez kiemeli a mindennapi gondolkodás fogalmai közül a jogi normák által használt fogalmakat, kategóriákat.

d) A jog - állami kényszerrel alátámasztott norma

A jogi normát az választja el a jogon túli normáktól, hogy megsértése esetén állami kényszer is biztosítja a hozzá fűzött szankciókat, akár az állami erőszakszervek (pl. a rendőrség) fizikai erőszak-alkalmazása mellett is.

Összegezve a jog fogalmát: a jog előírásokat és tilalmakat jelentő magatartási minták (normák) és az általuk használt fogalmak rendszere, melyeket végső soron az állami kényszer is alátámaszt.



Tartalom

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Változások a joganyagban
A jogszabály érvényessége
A jogszabály hatálya
A jogszabály kihirdetése
A jogszabály közzététele
Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg
Magyarországon
ÁKR - 2018

Tartalom

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Változások a joganyagban

A jogszabály érvényessége

A jogszabály hatálya

A jogszabály kihirdetése

A jogszabály közzététele

Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg

Magyarországon

ÁKR - 2018



CMD ajánlások

Notice to Applicants

Szakmai irányelvek

Irányelv (Directive)

Határozatok

Rendelet (Regulation)

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hu>

<https://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.html>

https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_hu

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

- Rendelet (Regulation)
- Irányelv (Directive)
- Határozat (Decision)
- Soft law (Notice to Applicant, CMDh/EMA/EC ajánlások)

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Rendelet (Regulation) – azonnali hatály nemzeti szinten

- 1234/2008 - módosítások
- 726/2004 – EMA alapítás

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Irányelv (Directive) – implementáció, részben
hatályra emelés nemzeti szinten

Leggyakoribb módszer

Milyen célt és eredményt kell elérni a tagállami
szinten?

- 2001/83 – emberi felhasználásra kerülő
gyógyszerekről (ld 52/2005 EüM rendelet – HU)
- 2016/161 – biztonsági elemek a
gyógyszerdobozokon

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Határozat - EC decision

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm>

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

- Soft law (Notice to Applicants, CMDh/EMA/EC ajánlások)

https://ec.europa.eu/health/documents/eudral_ex/vol-2_hu

Tartalom

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Változások a joganyagban

A jogszabály érvényessége

A jogszabály hatálya

A jogszabály kihirdetése

A jogszabály közzététele

Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg

Magyarországon

ÁKR - 2018

Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

- Alkotmány
- Törvény
- Kormány rendelet
- Miniszteri rendelet
- Soft law

Hu- Törvény

- Jogalkotó – parlament
- Aláíró – Köztársasági Elnök
- Keretszabályt ad

Elnevezése: kihirdetés évével és római sorszámmal

- 1990. évi LXV. tv. *2005. évi XCV. Törvény - az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról*

Hu- Törvény

- **Gytv. 16/A. §.** új rendelkezés => 2019. február 9.-től
 - ✓ a MAH-nak,
 - ✓ a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve
 - ✓ a gyógyszertár működtetőjének

biztosítania kell az emberi felhasználásra szánt **gyógyszerek külső csomagolásán** elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó szabályok EU-s jogszabályoknak való megfelelését

(A Bizottság (EU) 2015. október 2-i 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete 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)

Hu-rendelet 1

Alkothat:

- A kormány
- A miniszterelnök
- A kormány tagjai
- A Nemzeti Bank elnöke
- A helyi és területi önkormányzatok
- A Honvédelmi Tanács (rendkívüli állapot idején)

Hu-rendelet 2

- Kormányrendelet

- Jogalkotó – kormány
- Aláíró – Miniszterelnök
- Részletes szabályt ad

Elnevezése: folyó arab sorszám, törve a kihirdetés évével, zárójelben a kihirdetés dátuma, ezután a Korm. r. rövidítés

Hu-rendelet 3

- Miniszteri rendelet

- Jogalkotó – felhatalmazás alapján (elején, hogy ki az)
- Aláíró – Miniszter
- Nagyon részletes szabályt ad

Elnevezése: folyó arab sorszám, törve a kihirdetés évével, zárójelben a kihirdetés dátuma, ezután a Min. r. rövidítés

52/2005 – gy. Forgalomba hozatala

30/2005 – címke, beteg tájékoztató

Soft law

Az állami irányítás egyéb jogi eszközei

- Határozat
 - OGY, kormány, kormánybizottság, önkormányzat
 - Általuk irányított szervek feladatait, saját működésüket
- Utasítás
 - Miniszter, országos hatáskörű szerv vezetője
 - Irányítási jogkörben a közvetlenül alá tartozó szervek tevékenységének szabályozására
- Statisztikai közlemény
 - KSH elnöke
 - Kizárólag statisztikai módszert, fogalmat, osztályozást

Soft law

- Jogi iránymutatások

Irányelv

- OGY, Kormány, Miniszter

- Általános érvényű célokat, programokat határoznak meg, jogszabályok végrehajtásának főbb iránya, módszere (miniszter)

Elvi állásfoglalás

- OGY, Kormány

- Jogszabályok értelmezése

Tájékoztató

- Miniszter

- Jogszabály végrehajtásáért felelős szerv számára

Tartalom

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan

Változások a joganyagban

A jogszabály érvényessége

A jogszabály hatálya

A jogszabály kihirdetése

A jogszabály közzététele

Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg

Magyarországon

ÁKR - 2018

Változások a joganyagban

1. Jogi : Magasabb rendű változás: EU-s direktíva vagy pl. tv-ben
2. Szakmai ajánlásra: pl. OGYÉI, technika fejlődés, hatástanulmány
3. Korrekció
4. Alkotmány Bizottság

Tartalom

- EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
- Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
- Változások a joganyagban
- A jogszabály érvényessége**
- A jogszabály hatálya
- A jogszabály kihirdetése
- A jogszabály közzététele
- Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg Magyarországon
- ÁKR - 2018

A jogszabály érvényessége

Érvényesség feltételei

- legyen jogalkotónak hatásköre arra, amit szabályozni akar
- a norma illeszkedjen a jogforrási hierarchiába
- a jogszabályokat hirdessék ki, a jogi iránymutatásokat közöljék
- a jogforrás létrehozására előírt eljárási szabályokat betartsák

Tartalom

- EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
- Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
- Változások a joganyagban
- A jogszabály érvényessége
- A jogszabály hatálya**
- A jogszabály kihirdetése
- A jogszabály közzététele
- Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg
- Magyarországon
- ÁKR - 2018

A jogszabály hatálya 1

- Időbeli hatály
 - mikortól meddig alkalmazandó
 - Meg kell határozni a hatálykezdet időpontját
 - visszaható hatály tilalma
 - hatály megszűnés módjai
 - más jogszabály hatályon kívül helyezi
 - a jogszabályban meghatározott idő lejár
 - az Alkotmány Bizottság megsemmisíti

A jogszabály hatálya 2

- A területi hatály
 - a jogszabályok mely földrajzi területen keletkeztethetnek, módosíthatnak jogviszonyokat
 - Országos hatáskörű szerv vezetője által kibocsátott \Rightarrow az egész ország területén
 - Önkormányzati rendelet \Rightarrow illetékességi területére
- A személyi hatály
 - azoknak a köre akiknek jogosultságot állapít meg vagy kötelezettséget hárít
 - Magyar állampolgárok, akár MO-on tartózkodnak, akár nem
 - Az ország területén tartózkodó külföldi állampolgárokra

Tartalom

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Változások a joganyagban
A jogszabály érvényessége
A jogszabály hatálya
A jogszabály kihirdetése
A jogszabály közzététele
Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg
Magyarországon
ÁKR - 2018

A jogszabályok kihirdetése 1

- A jogosultak és kötelezettek általi megismerés a kihirdetéssel történik meg.
- Kihirdetés csak egy hivatalos lapban történik meg, minden egyéb közlés közzététel

Kihirdetés: jogszabály aláírásából + hivatalos lapban megjelenés

Jogszabályok kihirdetése a Magyar Köztársaság hivatalos lapjában a Magyar Közlönyben

- Önkormányzati rendeleteket helyben szokásos módon kell kihirdetni.

A jogszabályok kihirdetése 2

- A Magyar Közlönyben kerülnek közzétételre még
 - OGY, kormány határozatai, jogi iránymutatásai
 - Nemzetközi szerződések
 - LB jogegységi határozatai
 - Alkotmány Bíróság határozatai
 - Személyi kérdésekben hozott döntések

Tartalom

- EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
- Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
- Változások a joganyagban
- A jogszabály érvényessége
- A jogszabály hatálya
- A jogszabály kihirdetése
- A jogszabály közzététele**
- Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg Magyarországon
- ÁKR - 2018

A jogszabályok közzététele

- Határozatok Tára
 - Miniszteri hivatal lapja
 - Kormányhatározatok, közlemények közzététele
- Minisztériumok által kiadott tárcalapok
 - Utasítások, jogi iránymutatások közzététele
 - Jogszabály, állami irányítás egyéb jogi eszköze amely a minisztérium munkája szempontjából fontos

Tartalom

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Változások a joganyagban
A jogszabály érvényessége
A jogszabály hatálya
A jogszabály kihirdetése
A jogszabály közzététele
**Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg
Magyarországon**
ÁKR - 2018

Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg Magyarországon

- <http://www.njt.hu/>
- <https://uj.jogtar.hu/login>
- <https://net.jogtar.hu/>

Tartalom

EU-s jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Magyar jog a törzskönyvezéssel kapcsolatosan
Változások a joganyagban
A jogszabály érvényessége
A jogszabály hatálya
A jogszabály kihirdetése
A jogszabály közzététele
Jogszabály nyilvántartó rendszerek jelenleg
Magyarországon
ÁKR - 2018

Minek nekem operációs rendszer?
Nem is akarok operálni...!



ÁKR - 2018

2016. évi CL. törvény
az általános közigazgatási rendtartásról.

Hatálybalépés: 2018. január 1.

ÁKR - 2018

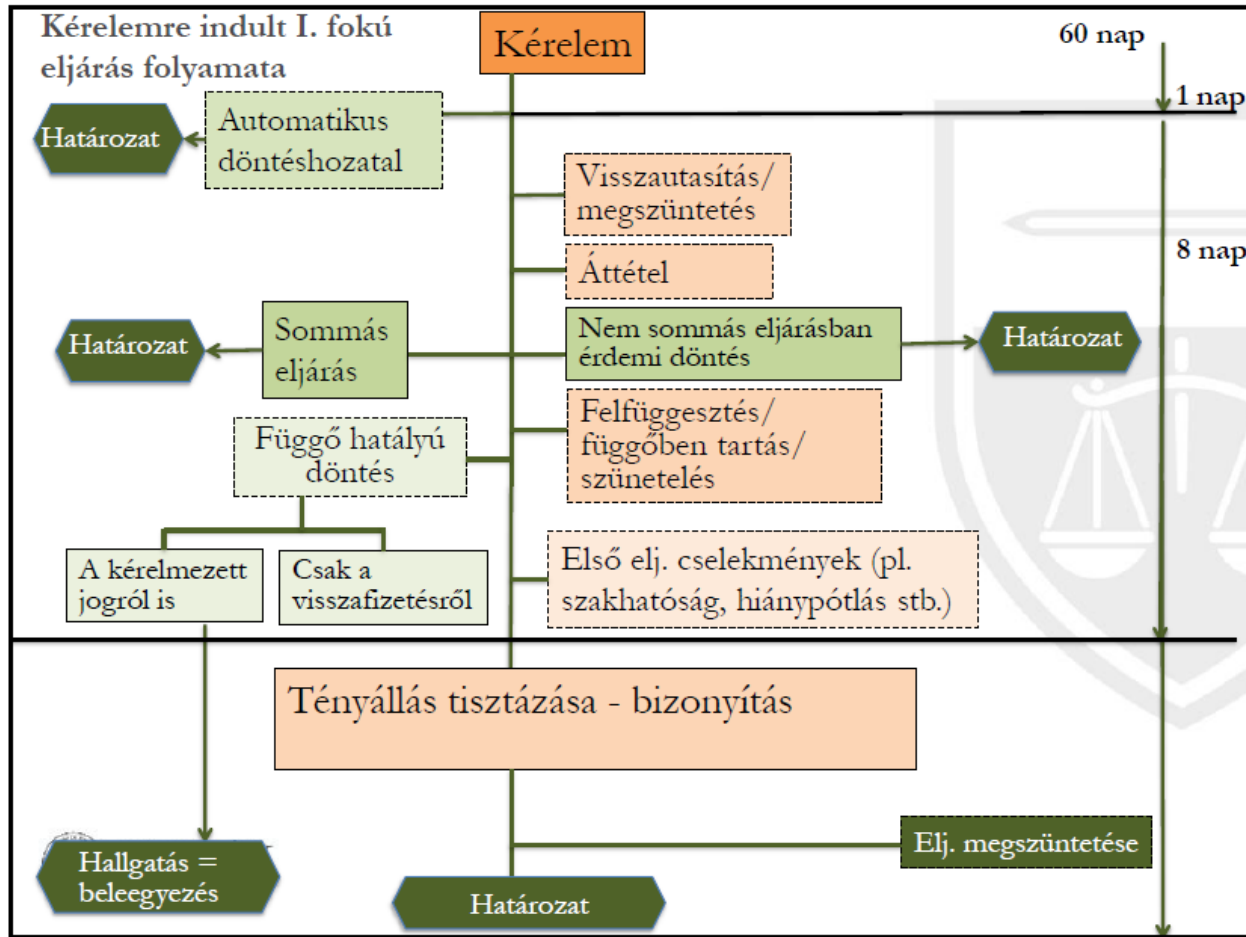
Ket.-ben is szereplő elemek

- hatóság dönt az ügyfél ügyében
- jogot/kötelezettséget állapít meg
- regisztratív aktus
- ~~□ hatósági ellenőrzés~~
- ~~□ köztisztületi hatósági ügy~~
- ~~□ nyilvántartás előtt a „hatósági” jelző~~

új fogalmi elemek

- jogvita eldöntése (később definiálja)
- jogsértés megállapítása
- döntés érvényesítése (végrehajtás)

ÁKR - 2018



ÁKR - 2018

Eljárásfajták az ügyintézési határidő szerint

1. Automatikus döntéshozatali eljárás:



24 óra

- ha tv. vagy korm.r. *megengedi*,
- minden adat megvan,
- nincs mérlegelés,
- nincs ellenérdekű ügyfél


2. Sommás eljárás:

8 nap

- ha tv. *nem zárja ki*,
- hiánytalan kérelem,
- tisztázott tényállás,
- nincs ellenérdekű fél

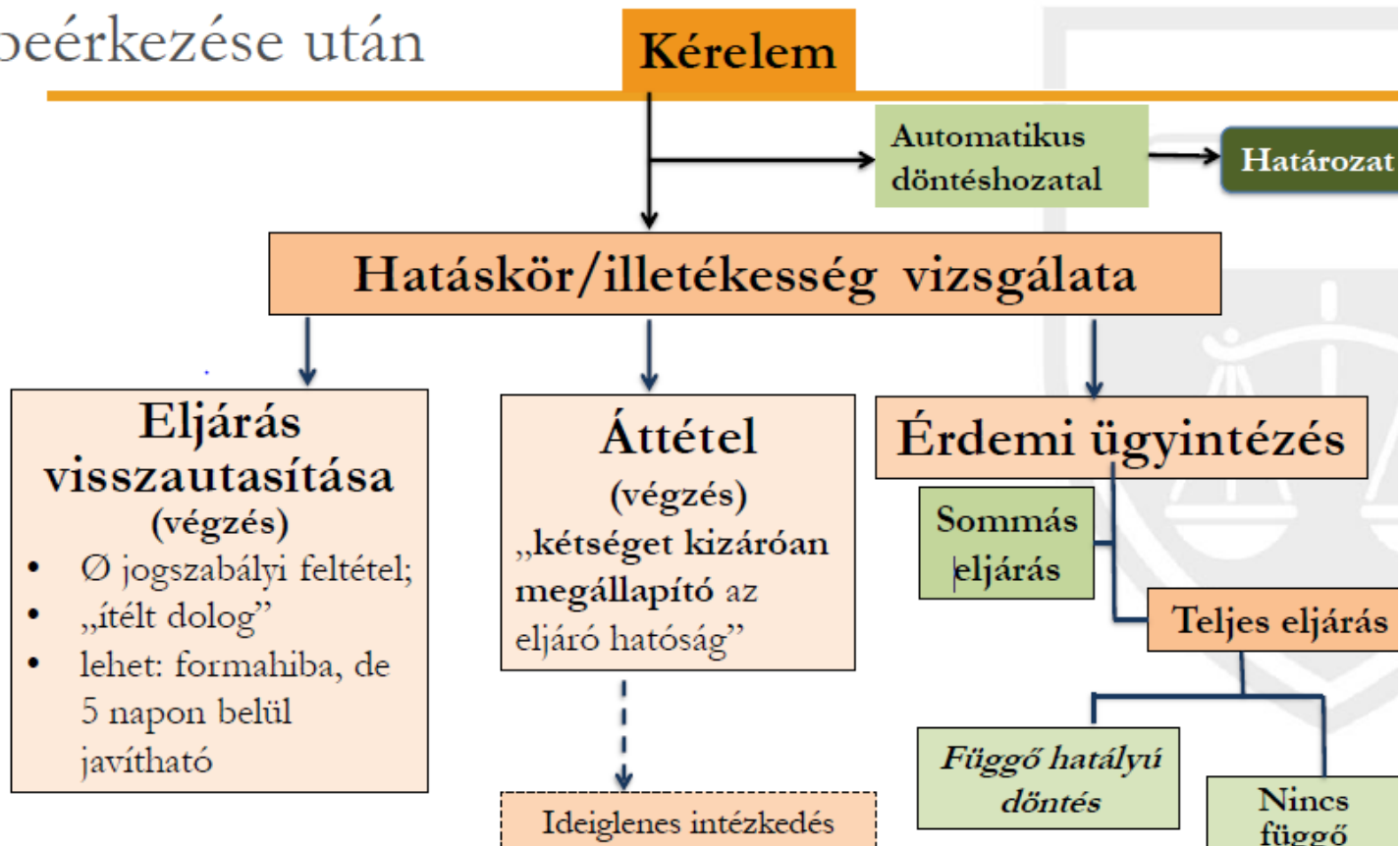
3. Teljes eljárás

(ügyfél is kérheti az 1. vagy a 2. után)


„BRUTTÓ” 60 nap (hosszabb: tv., rövidebb: jogszabály)

ÁKR - 2018

Döntések a kérelem
beérkezése után



ÁKR - 2018

Ügyintézési idő szabályai	Kérelemre indult eljárás Függő hatályú döntés		Hivatalbóli eljárás
	<i>Van</i>	<i>Nincs</i>	
<i>Időtartam</i>	Érdemi döntés: Automatizált döntés : 24 óra Sommás eljárás: 8 nap Teljes eljárás: 60 nap Egyéb eljárási cselekmény: 8 nap		
<i>Kezdet</i>	Kérelem beérkezését követő nap		Első eljárási cselekmény napja
<i>Be nem számító időtartamok</i>	szünetelés		
	felfüggesztés		
		ügyfél mulasztása/ kése delme	
<i>Túllépés jogkövetkezményei</i>	<i>FHD-t elmulasztotta, Nem járt el autom./sommás eljárásban, Üi. határidőt túllépte</i>		
	Kérelmezett jog gyakorolható	Kérelmezőnek / Eljárás alá vontnak <ul style="list-style-type: none"> ▪ visszajár az illeték/ig.szolg. díj/ min.10.000 Ft ▪ nem fizet eljárási költséget 	<i>2x túllépés:</i> <ul style="list-style-type: none"> • a jogsértés megállapítása + • jogszerű állapotra kötelezés ○ nincs szankció ○ nem indítható ugyanazon az alapon új eljárás

ÁKR - 2018

- 2018. január 1. napjával hatályba lépett **az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (Ákr.)** a 2004. évi CXL. törvény (Ket.) helyett, amely a hatósági eljárásokra vonatkozó általános eljárásjogi kódex
- Szintén 2018. január 1. napjával lépett hatályba **a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (Kp.)**, ami létrehozta a közigazgatási perjog önálló és egyedi szabályrendszerét



Alapvető változásokról nincs szó, csak az új Ákr.-hez kellett hozzáigazítani az eljárási szabályozást

ÁKR - 2018

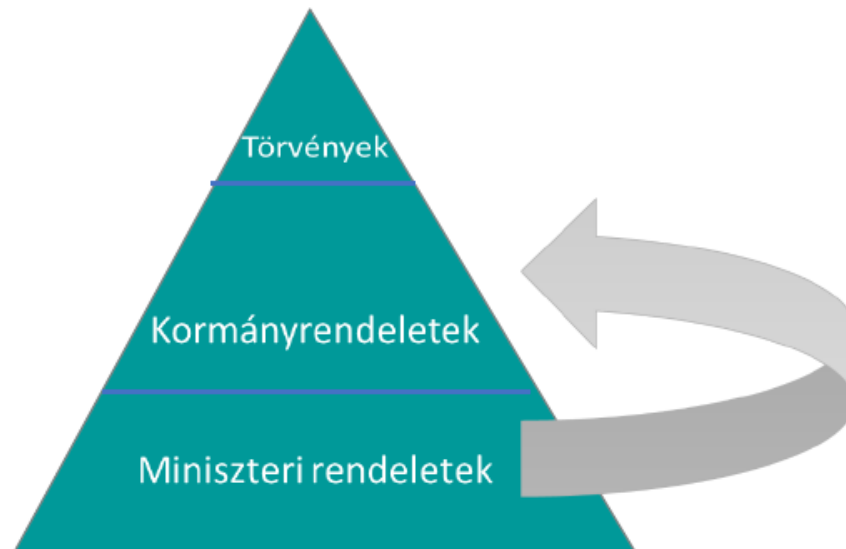
- A miniszteri rendeletekből az eljárási szabályok



Kormányrendeleti szintre kerülnek
Tartalmilag nem módosultak

ÁKR - 2018

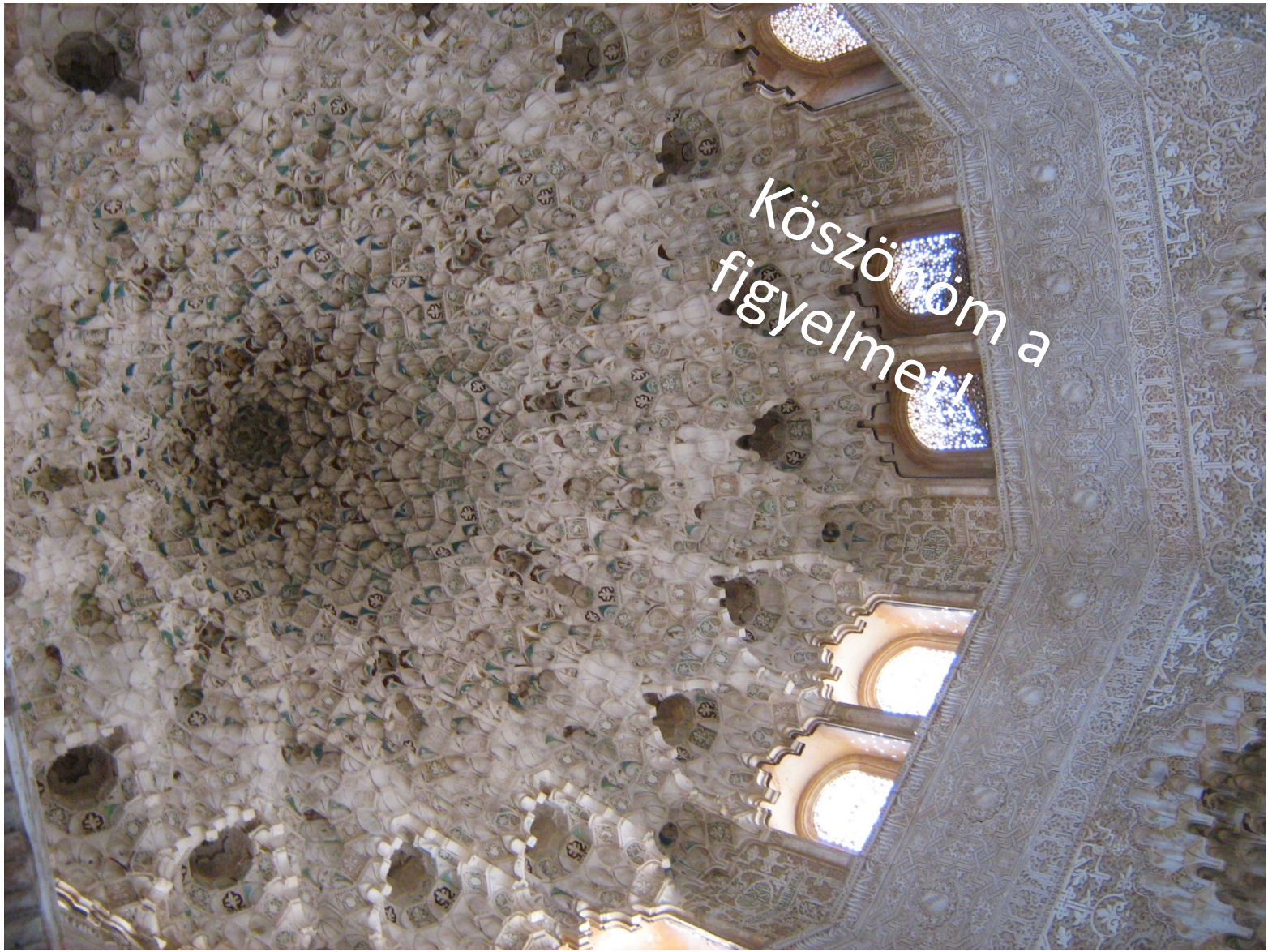
Az alapvetően 2 szintű szabályozás (törvény, miniszteri rendelet) helyett 3 szintű lesz a szabályozás



Új kormányrendeletek az ÁKR alapján

– 2018 jan

1. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek **egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről** szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
2. A gyógyszerekkel folytatott **nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység** végzésének engedélyezéséről szóló 449/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
3. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek **forgalomba hozatalának és gyártásának** engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
4. A gyógyászati segédeszközök **társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának**, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
5. A **gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának**, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet
6. Az egészségügyért felelős miniszter által szabályozott, **mérgező termékek felhasználását igénylő szakmai tevékenységek** szakmai gyakorlaton alapuló elismerésére vonatkozó szabályokról szóló 453/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet.



Köszönöm a
figyelmet!