

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

Az Országgyűlés

figyelembe véve, hogy a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök különleges szerepet töltenek be az egészségi állapot megőrzésében, a betegségek megelőzésében, felismerésében, illetve gyógyításában, az életminőség javításában,

tekintettel arra, hogy a betegségek megelőzésére való törekvések sikere esetén sem küszöbölhetők ki a megbetegedésekből adódó egyéni esélykülönbségek, és e különbségek csökkentése érdekében szükség van a méltányosságot, igazságosságot és hatékonyságot megvalósító állami szabályozásra,

felismerve, hogy fontos társadalmi érdek a gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre fordított társadalombiztosítási és egyéni kiadások gazdaságilag is hatékony felhasználása,

meggyőződve arról, hogy korszerű egészségügy nem valósítható meg a gyógyszerészet átalakulása nélkül, s hogy ennek az átalakulásnak a hazai hagyományokra, a nemzetközi előírásokra és gyakorlatra kell támaszkodnia,

felismerve, hogy a gyógyszergyártás iparszerűvé válása és a kereskedelem gyakorlata, a megváltozott fogyasztói szokások és igények, továbbá az információs technológia fejlődése érdemi változásokat idézett elő a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásában,

figyelemmel arra, hogy az államnak garanciális szabályokkal is biztosítania kell, hogy a gyógyszerek biztonságosan, megfelelő helyen, időben és választékkal álljanak a betegek rendelkezésére,

elismerve, hogy a gyógyszereket a betegség miatt kiszolgáltatott, megfelelő szakismerettel nem rendelkező személyek vásárolják és a gyógyszert fogyasztók védelme érdekében elengedhetetlen követelmény, hogy a gyógyszerek forgalmazásában az általános kereskedelmi szabályoktól eltérő szigorúbb szabályok érvényesüljenek,

szem előtt tartva, hogy a gyógyszer kiskereskedelem sajátosságait figyelembe vevő szabályozott verseny kedvez a gyógyszert fogyasztóknak javítja a hozzáférést és ellátás minőségét,

az alábbi törvényt alkotja;

Általános rendelkezések

1. § E törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, ismertetésének, reklámozásának, közfinanszírozásának, a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök finanszírozhatóságának elérését célzó intézkedések és a lakosság biztonságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ellátásának, valamint a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásának, a gyógyszerellátó tevékenység gyakorlásának alapvető szabályait határozza meg.

2. § (1) A törvény célja, hogy garantálja a kötelező társadalombiztosítás körében igénybe vehető ellátások meghatározásának átláthatóságát, kiszámíthatóvá és biztonságossá tegye a rendszer szereplőinek működését, valamint a kötelező társadalombiztosítás rendelkezésére álló források felhasználásának méltányosságát, gazdaságosságát és szakmai hatékonyságát, valamint meghatározza a közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenység folytatásának alapvető feltételeit.

(2) Kiskereskedelmi gyógyszerellátó tevékenységet gyógyszerertárban, kivételesen pedig az e

törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint gyógyszerértéknek nem minősülő kereskedelmi vállalkozás keretében lehet folytatni.

(3) A gyógyszerérték egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény. Gyógyszerérték közforgalmú, intézeti, fiók és kézigyógyszerértéki formában működhet.

(4) A gyógyszerérték egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek kiszolgáltatása, valamint az e gyógyszerekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás.

3. § E törvény alkalmazásában

a) *gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § ának 1. pontja szerinti anyag;

b) *közfinanszírozásban részesülő gyógyszer*: olyan gyógyszer, illetve különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, amelynek árához külön jogszabály alapján a központi költségvetés, illetve az Egészségbiztosítási Alap (a továbbiakban: E. Alap) az arra jogosultaknak támogatást nyújt;

c) *különkeretes gyógyszer*: az egészségbiztosítási szerv és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott külön jogszabály szerinti támogatásban részesülő gyógyszer; ,

d) *forgalomba hozatali engedély*: az arra illetékes hatóság által kiadott, a gyógyszer embergyógyászati célra történő alkalmazhatóságát engedélyező hatósági határozat;

e) *forgalomba hozatali engedély jogosult*] a: az a természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyéb szervezet, amely részére az arra jogosult hatóság a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezte;

f) *gyógyászati segédeszköz*: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossággal élők természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregében, testen vagy nem testen viselt, egyedi méretvétel alapján készült, sorozatgyártású vagy adaptív diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, ápolási technikai eszköz, valamint a kötszer, amely alkalmas arra, hogy a szükséges mértékben elősegítse az ezen állapotban lévők mindennapi életvitelét;

g) *gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény*: olyan anyag vagy anyagkeverék, amely nem gyógyszer, de külön jogszabály alapján az arra illetékes hatóság nyilvántartásba vett, és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagként forgalomba hozatalát engedélyezte;

h) *csekély értékűnek minősülő ajándék*: természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5% át;

i) *ésszerű mértékű támogatás*: olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a h) pontban meghatározott összeget;

j) *reklámozó*: a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Grtv.) 2. § ának r) pontja szerinti vállalkozás;

k) *reklámszolgáltató*: a Grtv. 2. § ának.s) pontja szerinti vállalkozás;

l) *gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, illetve forgalmazására jogosult*: az orvos, a gyógyszerész, a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök kereskedelmi forgalmában részt vevő - a vonatkozó tevékenységi engedéllyel rendelkező - előállító és kereskedő;

m) *ATC csoport*: a gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatás szerinti osztályozása;

n) *referenciagyógyszer*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely a külön jogszabályban meghatározottak szerinti bruttó fogyasztói ára és forgalmi részesedése alapján az adott ATC csoportra meghatározott százalékos támogatásban részesül;

o) *referencia gyógyászati segédeszköz*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, amely a külön jogszabályban meghatározottak szerinti, a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve a forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott százalékos támogatásban részesül;

p) *közforgalmú gyógyszerérték*: a betegek, fogyasztók közvetlen gyógyszerellátását biztosító intézmény;

q) *fiókgyógyszerérték*: a közforgalmú gyógyszerérték részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, a betegek közvetlen gyógyszerellátását biztosító intézmény;

r) *intézeti gyógyszerár:* a fekvőbeteg gyógyintézet részeként működő intézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat ellátó egészségügyi intézmény;

s) *kézi gyógyszerár:* a házi orvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: házi orvos) gyógyító munkájához szükséges, a gyógyszerek meghatározott körét szolgáltató ellátási forma;

sz) *személyes gyógyszerár működtetési jog:* szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére közforgalmú gyógyszerár vezetésére adott engedély (a továbbiakban: személyi jog);

t) *közvetlen lakossági gyógyszerellátás:* az a tevékenység, amely során a gyógyszerár a gyógyszert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetlen, a betegek, fogyasztók részére biztosítja, illetve az a gyógyszerforgalmazásra jogosult által végzett tevékenység, amely során a betegek, fogyasztók egyes külön jogszabályban meghatározott gyógyszereket eredeti engedélyezett csomagolásukban megvásárolhatnak;

u) *házhöz szállítás:* gyógyszer, gyógyászati segédeszköz megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazása keretében a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás vagy annak megbízottja közreműködésével;

v) *új gyógyszerár:* az e törvény hatálybalépését megelőzően működési engedéllyel nem rendelkező gyógyszerár;

w) *támogatásvolumen szerződés:* a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 30/A. § a szerinti szerződés;

z) *hatósági vezető:* a közforgalmú gyógyszerár átmeneti vezetésére hatósági határozattal kijelölt gyógyszerész.

I. RÉSZ

A BIZTONSÁGOS ÉS GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ ELLÁTÁS

I. Fejezet

A GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ RENDELÉS ÉS FORGALMAZÁS ALAPELVEI

4. § (1) Azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszerek tekintetében az árhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatás legfeljebb a referenciagyógyszerre megállapított támogatással azonos mértékben vehető igénybe.

(2) Azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás legfeljebb a referencia gyógyászati segédeszközre megállapított támogatással azonos mértékben vehető igénybe.

5. § A biztosítási támogatásba való befogadás során egyszerűsített eljárási szabályok alkalmazásával előnyben részesülnek gyógyszerek esetén a már befogadott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszereknél alacsonyabb árú készítmények, gyógyászati segédeszközök esetében pedig az azonos funkcionális csoportba sorolható alacsonyabb árú, de használati értékében bizonyítottan legalább a már befogadott eszközével azonos új eszközök.

6. § E törvényben foglaltak kivételével tilos minden, az árhoz nyújtott társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszer és gyógyászati segédeszköz népszerűsítésére, a felhasználás ösztönzésére irányuló bármilyen tevékenység.

7. § A forgalomba hozatali engedély jogosultjai az általuk társadalombiztosítási támogatással forgalmazott gyógyszerek mennyiségével arányosan, az e törvényben meghatározott befizetési kötelezettségek teljesítésével hozzájárulnak a biztosítottak után megfizetett járulékok ellenében igénybe vehető gyógyszerellátás gazdaságosságához.

8. § A gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő orvos köteles tájékoztatni a beteget a rendelkezésre álló, azonos hatóanyagú, illetve hasonló terápiás hatású alacsonyabb árú gyógyszerről, illetve azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb árú gyógyászati segédeszközről, valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a

térítési díjak közötti különbségekről.

9. § A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon köteles tájékoztatni a beteget az egészségbiztosítási szerv által támogatott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású alacsonyabb árú gyógyszeréről, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb árú gyógyászati segédeszközről, valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.

10. § Az egészségbiztosítási szerv jogosult e törvény keretei között a vele szerződött orvosok gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendeléséhez szükséges feltételek meghatározására a finanszírozási, illetve a támogatással történő rendelésre vonatkozó szerződésekben, valamint jogosult az orvosok gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelési magatartását vizsgálni, ellenőrizni és jogszabály, illetve szerződésszegés esetén a külön jogszabályban foglaltak szerint eljárni.

11. § Az egészségügyi szolgáltatóval finanszírozási szerződés, illetve gyógyszer és gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére jogosító szerződés csak olyan szolgáltatóval köthető, amely teljesíti a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz gazdaságosság e törvényben meghatározott, valamint az egészségbiztosítási szerv által előírt feltételeit, így a hatékony és gazdaságos gyógyszerrendelést elősegítő, minősített számítógépes program használatát.

II. Fejezet

A GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK ISMERTETÉSÉRE ÉS REKLÁMOZÁSÁRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK

Gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése

12. § (1) A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök szakmai célú olyan ajánlása, ismertetése, valamint a gyógyszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó bármilyen olyan tájékoztatás, amely kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól.

(2) Az ismertetés során átadott információ tartalmának összhangban kell állnia az ismertetett gyógyszer alkalmazási előírásában, illetve az ismertetett gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal. Az ismertetés során átadott információ részletes tartalmát külön jogszabály határozza meg.

(3) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező (a továbbiakban együtt: forgalmazó) és a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője ismertető tevékenységet kizárólag engedély birtokában folytathat.

(4) A (3) bekezdés szerinti engedélyt a gyógyszer forgalmazója, illetve annak Magyarországon bejegyzett meghatalmazottja, valamint a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője részére az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság kérelemre adja meg.

(5) A gyógyszer forgalmazója és a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője ismertetői tevékenységét akkor kezdheti meg, ha az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság nyilvántartásba vette és a tevékenységet engedélyezte.

(6) A (4) bekezdés szerinti kérelemnek tartalmaznia kell a kérelmező nevét és székhelyét, meghatalmazottja nevét, címét, illetve cégjegyzékszámát.

(7) A (3) bekezdés szerinti engedély jogosultja az engedély iránti kérelemben, illetve az engedély tartalmában részletezett adatokban történt változást nyolc napon belül bejelenti az

egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak.

(8) A (3) bekezdés szerinti engedély tartalmazza gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, forgalmazójának, illetve meghatalmazottjának nevét, gyógyászati segédeszköz esetén a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője nevét, valamint mindkét esetben a nyilvántartásba vételi számát.

(9) Az ismertetői tevékenység végzésére kiadott engedély jogosultja az eljárásért és az engedély kiadásáért a külön jogszabályban meghatározottak szerinti igazgatási szolgáltatási díjat köteles fizetni.

13. § (1) A 12. § ban foglalt jogosult nevében eljáró személy (a továbbiakban: ismertetést végző személy) az ismertető tevékenységet akkor kezdheti meg, ha

a) gyógyszer esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultja, gyógyászati segédeszköz esetén annak gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a 12. § (3) bekezdése szerinti engedéllyel rendelkezik, és

b) az ismertetést végző személyt az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság nyilvántartásba vette és ismertető igazolvánnyal látta el.

(2) A nyilvántartás tartalmazza

a) az ismertetést végző személy nevét, születési évét,

b) a képzettséget igazoló oklevél számát, amennyiben az ismertetés külön jogszabály szerint képzettséghez kötött,

c) a 12. § (3) bekezdés szerinti cég megnevezését és annak 12. § (6) bekezdés szerinti adatait,

d) az ismertetést végző személy alap nyilvántartási számát, ha az ismertetés külön jogszabály szerint képzettséghez kötött.

A nyilvántartáshoz csatolni kell az ismertetést végző személy nyilatkozatát arról, hogy vele szemben a (3) bekezdésben meghatározott összeférhetlenségi ok nem áll fenn.

(3) Összeférhetetlen a (4) bekezdésben foglalt kivétellel az ismertetői tevékenységgel, ha a (2) bekezdés szerinti nyilvántartásba vett személy - ide nem értve a szerzői jogi védelem alá tartozó tudományos tevékenységet - egészségügyi szolgáltatóval az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszonyban áll.

(4) A (3) bekezdés szerinti összeférhetlenség nem érinti a gyógyszerészeti államigazgatási szerv saját gyógyszerismertető hálózatába tartozó személyeket.

14. § (1) Az ismertető tevékenységet végző a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándékot, anyagi előnyt vagy más természetbeni juttatást nem adhat, nem ajánlhat fel és nem ígérhet, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel. Az ismertetést végző pénzbeli juttatást vagy előnyt semmilyen módon nem adhat, nem ajánlhat fel és nem ígérhet.

(2) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök bemutatását, ismertetését segítő rendezvényeken az ismertető tevékenységet végző által biztosított vendéglátásnak ésszerű mértékűnek és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre, illetve a bemutatóra az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászati segédeszköz ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

(3) A szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények és programok közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása esetén a támogatásnak mindenkor ésszerű mértékűnek és a rendezvény tudományos célkitűzéseire képest alárendeltnek kell lennie azzal, hogy a szakmai és tudományos programokra az egészségügyben, illetve a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg. A szakmai és tudományos programokon ismertető tevékenység abban az esetben folytatható, ha a közvetett és a közvetlen formában történő ismertető tevékenység (konkrét termék alkalmazásával kapcsolatos előadás, termékbemutató tartása, kiállítóhely bérlése, hirdetések közzététele) a szakmai, tudományos rendezvény programban jól elkülönül.

(4) Természetbeni támogatás nyújtható az egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy számára szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon történő részvételre. A természetbeni támogatás kizárólag a rendezvényeken történő részvétellel közvetlen összefüggésben felmerülő kiadások (utazási költség, szállásköltség, részvételi díj) fedezetére szolgálhat (5) A 12. § (3) bekezdése szerinti cég minden naptári év október 1. napjáig a következő naptári évre tervezett, az (1) bekezdés szerinti ajándékok listáját és a (2) (4) bekezdések szerinti támogatás formáját, valamint az erre tervezett költségek összegét köteles az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak bejelentés céljából benyújtani.

(6) A 12. § (3) bekezdése szerinti cég minden naptári év február 15-ig köteles az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak összefoglaló jelentést küldeni az előző évben adott,
a) az (1) bekezdés szerinti ajándékok listájáról és a természetbeni juttatások értékéről,
b) a (2) (4) bekezdések szerinti támogatás formájáról és összegéről.

(7) Az (1) (3) bekezdésben meghatározott tilalmak és korlátozások nem érintik a gyógyszer kereskedelem résztvevői számára a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök árával, árrésével és árengedményével vagy egyéb kereskedelmi kedvezménnyel kapcsolatos külön jogszabályban meghatározott feltételeket.

(8) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy nem kérhet és nem fogadhat el semmilyen az (1) bekezdésben tiltott juttatást vagy a (2) (4) bekezdéssel ellentétes ösztönzést.

(9) A 12. § (3) bekezdése szerinti cég a gyógyszerek vagy gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére, a hatályos adójogszabályokban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében, a hatályos adójogszabályoknak megfelelő igazolást köteles küldeni, ha ennek feltételei fennállnak.

(10) Az (5) (6) bekezdésben meghatározott adatokat az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a honlapján közzéteszi.

15. § (1) A külön jogszabály szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) közvetlenül vagy az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközöt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely

- a) egy adott gyógyszer, vagy
- b) egy adott gyógyszergyár termékei, vagy
- c) társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja.

(2) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak számára adható térítésmentes mintákra és adományokra irányadó szabályokat külön jogszabály tartalmazza.

(3) Az ismertetés további részletes szabályait, a nyilvántartások vezetésére, a térítésmentes mintákra, adományokra vonatkozó szabályokat külön jogszabály tartalmazza.

16. § A t2 l 5. § ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell arra a természetes személyre, jogi személyre, jogi személyiséggel nem rendelkező egyéb szervezetre, aki/amely az ismertető tevékenységet a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, meghatalmazott képviselője által adott megbízás alapján végzi.

Gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozása

17. § (1) Az embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszerek, továbbá a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása megengedett, ha a reklám:

- a) egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz,
- b) tartalmazza a gyógyszer nevét és ha a készítmény egy hatóanyagot tartalmaz annak szokásos nemzetközi szabadnevét, illetve a gyógyászati segédeszköz nevét,
- c) a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű használatára ösztönöz,

d) a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be,

e) tartalmazza a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget,

f) egyértelmű felhívást tartalmaz a gyógyszer alkalmazására vonatkozó betegtájékoztató, illetve gyógyászati segédeszköz esetén a használati útmutató megismerésének szükségességére.

(2) Az (1) bekezdés szerinti reklám nem tartalmazhat olyan utalást vagy kifejezést, amely

a) az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhetőségére hivatkozik, vagy annak képzetét kelti,

b) a gyógyszer mellékhatások nélküli vagy biztos gyógyulást eredményező alkalmazhatóságának képzetét kelti,

c) a gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tünteti fel,

d) a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza,

e) kórtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet,

f) betegség vagy sérülés hatására bekövetkező változást vagy állapotot, illetve a gyógyszer vagy a gyógyászati segédeszköz által az emberi szervezetre vagy annak valamely részére gyakorolt hatást félelemérzetet keltve, vagy a valóságtól eltérő módon mutat be,

g) tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza,

h) annak képzetét kelti, hogy a gyógyszer vagy a gyógyászati segédeszköz alkalmazása nélkül az ember egészsége károsul.

(3) A vény nélkül is kiadható gyógyszerek, illetve társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyászati segédeszközök olyan reklámjára, amely kizárólag a gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz nevét és gyártójának nevét vagy védjegyét tartalmazza (emlékeztető reklám), az (1) bekezdés nem alkalmazandó. A gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz emlékeztető reklámja kizárólag rádióban vagy televízióban, ugyanazon reklám összeállításon belül, e § (1) (2) bekezdésének megfelelő reklám megjelenését követően tehető közzé.

(4) Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre ki adható, társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása;

(5) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik az egészségnevelési célú az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő tájékoztatásra.

(6) Tilos közzétenni

a) a Magyarországon nem forgalmazható, illetve nem alkalmazható gyógyszerekről, illetve gyógyászati segédeszközökről készített reklámot,

b) külön jogszabályban meghatározott kábítószer vagy pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszerre vonatkozó reklámot,

c) vizsgálati készítményt bemutató reklámot,

d) gyermekkorúaknak szóló reklámot,

e) olyan vény nélkül is beszerezhető gyógyszer reklámját, amely gyógyszer nevével azonos elnevezésű, kizárólag orvosi vényre kiadható gyógyszer is forgalomban van,

j) olyan vény nélkül is beszerezhető gyógyszer reklámját, amelynek árához külön jogszabály alapján a központi költségvetés, illetve az E. Alap az arra jogosultaknak támogatást nyújt,

g) olyan gyógyászati segédeszköz reklámját, amely a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz nevével azonos elnevezésű csak jelzőben, számban különböző eszközt reklámoz.

(7) E § rendelkezéseit nem kell alkalmazni:

a) a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök csomagolásán vagy a csomagolásban külön jogszabályban meghatározott rendelkezések szerint elhelyezett betegtájékoztató, használati utasítás tartalmára,

b) egy adott gyógyszert vagy gyógyászati segédeszközt érintő konkrét kérdéseket megválaszoló tájékoztatásra,

c) azon tényszerű informatív bejelentések és tájékoztató jellegű anyagok összeállításánál,

amelyek a csomagolás megváltoztatásáról vagy a gyógyszer esetében a kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztatnak, továbbá a kereskedelmi árlisták összeállítása során, feltéve, hogy nem tartalmaznak a gyógyszer hatásával, gyógyászati segédeszköz alkalmazásával kapcsolatos állításokat,

d) egészségre vagy betegségekre vonatkozó kijelentésekre, feltéve, hogy közvetett módon sem tartalmaznak hivatkozást konkrét gyógyszerre vagy gyógyászati segéd eszközre.

A reklámfelügyeleti eljárás

18. § (1) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásának e törvényben, illetve e törvény felhatalmazása alapján kiadott rendeletben (a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a fogyasztóvédelmi hatóság és gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, gyógyászati segédeszköz esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a Grtv. 15-20. § ában foglalt rendelkezéseknek az e törvényben szabályozott eltérésekkel való alkalmazásával jogosult.

(2) A fogyasztóvédelmi hatóság értesíti a gyógyszerészeti államigazgatási szervet vagy az egészségügyi államigazgatási szervet, ha előtte e bekezdés alkalmazásával eljárás indult; ebben az esetben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az egészségügyi államigazgatási szerv ugyanazon törvénysértés miatt nem járhat el.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az egészségügyi államigazgatási szerv értesíti a fogyasztóvédelmi hatóságot, ha előtte e bekezdés alkalmazásával eljárás indult; ebben az esetben a fogyasztóvédelmi hatóság ugyanazon törvénysértés miatt nem járhat el.

(4) Ha a reklámozó, a reklámszolgáltató, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője e törvénynek és a rendeletnek a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó előírásait megsértette, az eljáró hatóság

a) a jogsértést elkövető személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

b) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben meg tiltja a jogsértő magatartás további folytatását,

c) ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő összegű pénzbírságot szabhat ki.

(5) A pénzbírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni. A jogerősen kiszabott, de be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

(6) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozásával kapcsolatosan kiszabott bírság 80%-a az E. Alapot illeti.

(7) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv - a 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított - 86-100. cikkét átültető tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a gyógyszerészeti államigazgatási szerv látja el. A kölcsönös jogsegély során a hatóság, illetve a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély tekintetében történő végrehajtásáról szóló bizottsági határozatnak megfelelően jár el.

19. § (1) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárást az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság folytatja le.

(2) Ha az ismertetésre jogosult személy, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy vagy ezek valamelyikének meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz ismertetésre

vonatkozó előírásait megsértette, az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet a szakmailag illetékes etikai szervnél, ha ennek feltételei fennállnak,

b) a jogsértést elkövető személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését és egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását,

d) ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő összegű pénzbírságot szabhat ki,

e) ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén a jogsértést elkövető személy részére kiadott, e törvény 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedélyt a határozatában meghatározott időtartamra - legalább fél évre, legfeljebb három évre - felfüggeszti,

J) ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén értesíti a személlyel finanszírozási, illetve társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosító szerződést kötő egészségbiztosítási szervet és kezdeményezi a támogatással történő rendelés, illetve forgalmazás felfüggesztését.

(3) A pénzbírság összegét az eset összes körülményeire - így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására - tekintettel kell meghatározni. Ismételt jogszabálysértés esetén a bírság halmozottan is kiszabható. A jogerősen kiszabott, de be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

(4) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök, illetve ismertetésével kapcsolatosan kiszabott bírság 80%-a az E. Alapot illeti.

(5) A (2) bekezdés alkalmazása során

a) ismételt jogszabálysértésnek minősül, ha a jogszabálysértést elkövetővel azonos személyt vagy meghatalmazott képviselőjét e minőségében, illetve meghatalmazóját két éven belül e törvény vagy a rendelet előírásainak megsértése miatt jogerősen már elmarasztalták,

b) súlyos jogszabálysértésnek minősül, ha a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök jogszabálysértő reklámozásának vagy ismertetésének szokásos piaci ellenértéke a huszonöt millió forintot meghaladta.

20. § (1) A 14. §-ban foglaltak megtartását az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény tényállás tisztázására és hatósági ellenőrzésre vonatkozó szabályainak az e törvényben meghatározott eltérésekkel való alkalmazásával ellenőrzi.

(2) A tényállás tisztázása érdekében az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság kérésére bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság rendelkezésére bocsátani. Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, és a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 14. § rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatók.

(3) Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság - a 14. § rendelkezései megtartásának ellenőrzésével összefüggésben - jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait, illetve az ilyen adatot tartalmazó nyilvántartás vagy adatbázis lefoglalható. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének sérelme nélkül nem lehetséges, a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a mértékig jogosult, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(4) Az ellenőrzés során az állami és szolgálati titkot tartalmazó iratokba való betekintésre külön jogszabály előírásai az irányadóak.

(5) Az ügyfél és megbízott ügyvédje közötti kommunikáció során, illetve ilyen kommunikációs

célből való felhasználás érdekében keletkezett adat vagy az azt rögzítő irat az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság eljárásában bizonyítékként nem használható fel, illetve nem vizsgálható meg, nem foglалható le, szemle során a birtokos az ilyen irat felmutatására nem kötelezhető.

(6) Az ellenőrzés során vizsgálati cselekmény bármely olyan helyen foganatosítható, ahol a tényállás tisztázásához szükséges bizonyíték lelhető fel.

(7) Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a 14. § rendelkezései megtartásának ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, az e bekezdés szerinti vizsgálati cselekményt folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(8) A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes bírói engedéllyel kerülhet sor. Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság engedély iránti írásbeli kérelmét a Fővárosi Bíróság bírálja el, a kérelem beérkezésétől számított hetvenkét órán belül, nemperes eljárásban. A bíróság végzése ellen fellebbezésnek és felülvizsgálatnak nincs helye. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor engedélyezi, ha az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy az indítvány szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanak rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is engedélyezheti, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. A bíróság határozata alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(9) A (8) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell a bírói határozatot és a vizsgálati cselekmény célját. A vizsgálati cselekményhez az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a rendőrség közreműködését igényelheti, a rendőrség a rá vonatkozó szabályokban megállapított kényszerítő intézkedéseket, eszközöket alkalmazhatja.

III. Fejezet

GYÓGYSZER ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ ELLÁTÁSI GARANCIÁK

21. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárása során a támogatásba való befogadást meghatározott időtartamú, de legalább három év támogatással történő forgalmazásra való kötelezettségvállaláshoz kötheti.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés alapján társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, meghatalmazott képviselője önhibájából eredően a forgalmazási garanciavállalást nem teljesíti, úgy a (4) bekezdés szerinti beszerzéssel kapcsolatos többletköltségek viselésére köteles.

(3) Ha a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve gyógyászati segédeszköz gyártója vagy meghatalmazott képviselője a támogatott készítmény/termék magyarországi forgalmazását meg kívánja szüntetni, akkor szándékáról az egészségbiztosítási szervet legalább fél évvel korábban értesíti.

(4) Amennyiben a közfinanszírozott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a már forgalomban lévő készítményt átmenetileg vagy tartósan Magyarország területén nem tudja, vagy nem kívánja forgalmazni, azonban

a) a gyógyszer hiánya a kezelt betegeknél súlyos egészségkárosodást vagy életminőség romlást okoz, és

b) a gyógyszerrel azonos hatóanyagú, gyógyszerformájú és hatáserősségű gyógyszer Magyarország területén nincs forgalomban,

az állami egészségügyi, katasztrófa és védelmi készlet kezelője jogosult a külön jogszabályban meghatározottak szerint a gyógyszert olyan jogi személytől, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezettől beszerezni, amely Magyarország területén kívül gyógyszerek nagy vágy kiskereskedelmi forgalmazására engedéllyel rendelkezik.

(5) A gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet köteles azon gyógyszereket beszerezni és folyamatosan forgalmazni, amelynek forgalmazására nagykereskedelmi engedélyt kapott. Ennek érdekében köteles olyan beszerzési és készletgazdálkodási rendszert működtetni, amely biztosítja a forgalmazási és ellátási biztonság átláthatóságát és ellenőrizhetőségét.

(6) A gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet az (5) bekezdésben foglalt kötelezettségén túl köteles együttműködni az állami katasztrófa és védelmi készlet kezelőjével, melynek keretében külön jogszabályban meghatározottak szerint részt vesz az Állami Egészségügyi Tartalék biztonságos rendelkezésre állásának biztosításában és folyamatos minőségmegóvó cseréjében.

(7) A gyógyszerek nagykereskedelmi készletezésére, a kötelezően tartalékban tartandó termékek körére és a forgalmazás szabályaira vonatkozó részletes rendelkezéseket külön jogszabály tartalmazza.

(8) A referenciatermék, illetve a referenciakészítmény forgalmazása a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz nagy és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál kötelező.

IV. Fejezet

A GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

22. § Ha törvény ettől eltérően nem rendelkezik, társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz, ha

a) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy meghatalmazott képviselője kéri az adott termék kötelező egészségbiztosítás keretében történő támogatásban részesítését;

b) gyógyszer esetén a külön jogszabályban erre feljogosított hatóság a termék biztonságosságát és hatásosságát elismerte és forgalomba hozatalra engedélyezte;

c) az adott gyógyszer, gyógyászati segédeszköz felhasználásának költséghatékonysága igazolt;

d) az adott gyógyszer, gyógyászati segédeszköz a terápiás felhasználás szempontjából gazdaságosan és célszerűen rendelkezésre áll;

e) a befogadást kérő vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását;

f) a szükséges társadalombiztosítási forrás rendelkezésre áll, illetve biztosítható;

g) a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve meghatalmazott képviselője a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal.

23. § (1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre vagy hivatalból indulnak. A kérelem a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására, a támogatás mértékének megállapítására vagy módosítására irányulhat.

(2) A gyógyszerek árához nyújtható támogatás megállapítása, illetve támogatása mértékének módosítása iránti kérelmet a termék forgalomba hozatali engedélyének jogosultja az egészségbiztosítási szervhez nyújtja be.

(3) Az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a

támogatás mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdőnapja), továbbá már támogatott gyógyszer támogatása mértékének vagy összegének változásáról, a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján az egészségbiztosítási szerv - a (4) bekezdésben foglalt esetet kivéve - a kérelem benyújtását követő 90 napon belül dönt.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdéstől eltérően 60 napon belül dönt, amennyiben
a) a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikumára érkezik, vagy
b) az a) pont hatálya alá nem tartozó készítmény ára a már támogatott hatóanyagú gyógyszer(ek) áránál a külön jogszabályban foglalt kötelező mértéknél alacsonyabb.

(5) A kérelmező a (3) (4) bekezdés szerinti eljárásért a külön jogszabályban meghatározottak alapján igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

(6) Az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét és a felülvizsgálatot követően a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárása, támogatása mértékének módosítása érdekében, illetve a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbítása vagy előírása céljából hivatalból jár el.

24. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a 23. § (2)-(4) bekezdése szerinti támogatást mérték szerint százalékosan (százalék alapja és kulcsa) vagy meghatározott (fix) összegben határozza meg. Fix összegű támogatás az azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve az azonos betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek csoportjára állapítható meg.

(2) A fix csoportok képzése folyamatosan történik, melynek során a termelői árra irányuló ajánlatok nyilvánosak. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, a százalékos, illetve a fix összegű támogatás megállapítására, a csoportképzésre és befogadási eljárás rendjére vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

(3) A 23. § (3) (4) és (6) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak - külön jogszabályban meghatározott - objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk. A határozatokban a finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az a határozat jogerőre emelkedését követő 365. napnál későbbi időpont nem lehet.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján - figyelemmel a (6) bekezdésben foglaltakra -

a) a támogatásba befogadott, illetve onnan kizárt gyógyszerek körét, valamint azon gyógyszereket, amelyeknek (6) bekezdés szerinti adatai változnak, folyamatosan,
b) a támogatott gyógyszerek teljes körét minden naptári év január és július 1. napján tájékoztató jelleggel közzéteszi hivatalos lapjában, illetve honlapján.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés b) pontja szerinti közleményt az Európai Unió Bizottságának és az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak megküldi.

(6) A (4) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer nyilvántartási számát, megnevezését, kiszerezését, termelői árát, bruttó fogyasztói árát, a támogatás mértékét és összegét, a támogatással csökkentett fogyasztói árát (térítési díj), valamint a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdő napját.

(7) Az egészségbiztosítási szerv 23. § (3) (4) és (6) bekezdése szerinti határozata elleni jogorvoslati kérelmet a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül kell elbírálni.

25. § (1) Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja az egészségbiztosítási szerv 23. § szerinti határozatának jogerőre emelkedését követően a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyszer árát érintő változtatással kíván élni, új kérelmet kell előterjesztenie a támogatás iránt.

(2) Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 23. § (6) bekezdése szerinti eljárását

követően valamely gyógyszer támogatásának megszüntetéséről, illetve támogatási mértékének vagy összegének csökkenéséről dönt, a támogatás megszüntetésének napját, illetve a finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napjától számított negyedév első napjánál korábbi időpontban nem lehet meghatározni.

(3) A 23. § (2) bekezdés szerinti eljárások során hozott döntésekkel szemben újrafelvételi kérelem benyújtásának nincs helye.

(4) Az egészségbiztosítási szerv az elsőfokú döntését fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatónak nyilváníthatja.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a 23-25. §-ban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi

a) a formai szempontból megfelelő kérelmet a kérelem beérkezését követő öt munkanapon belül, továbbá

b) a kérelmezőnek való kézbesítésen túl a külön jogszabály szerinti tájékoztató jellegű közzététellel az ügyben hozott döntést és a jogorvoslatról való tájékoztatást az ügy elbírálását követő hónap 5. napjáig.

26. § (1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása támogatási kategóriákba történik. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi, a 28. § szerint meghatározott támogatási módszer alkalmazható. A támogatási módszerek szerinti támogatási összegek számítása a mindenkori egészségpolitikai célkitűzések figyelembevételével a külön jogszabályban meghatározott ATC csoportokat tartalmazó táblázatban feltüntetett százalékos mértékeket alapul véve történik. A támogatási kategóriákban maximálisan adható százalékos mértékeket, illetve az ATC csoportok százalékos támogatási kategóriákba sorolását külön jogszabály tartalmazza.

(2) Az egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott készítményekre támogatásvolumen szerződést köthet.

(3) A befizetés részletes szabályait a gyártó, illetve forgalmazó és az egészségbiztosítási szerv között létrejött támogatásvolumen szerződés tartalmazza.

(4) A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó újonnan befogadott készítmény indikációhoz kötött kiemelt, illetve emelt támogatással kizárólag támogatásvolumen szerződés vagy beszerzési eljárás keretében kerülhet befogadásra.

27. § (1) Az új, még nem támogatott hatástani csoport támogatási kategóriákba történő felvételét az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérelmére, az egészségbiztosítási szerv és a hazai, valamint nemzetközi orvos és gyógyszerészszak mai vélemények ismeretében az egészségügyért felelős miniszter az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben állapítja meg.

(2) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, melynek ATC csoportját, az ATC csoporton belüli támogatási kategóriáját, illetve mértékét nem tartalmazza a külön jogszabály, az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségügyért felelős miniszter az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott - döntéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követő 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés szerinti jogszabály módosításra nem kerül sor, úgy az egészségbiztosítási szerv a 90. nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

(4) Az indikációhoz kötött kiemelt és emelt társadalombiztosítási támogatás javallathoz (indikációhoz) és felírási jogosultsághoz kötött. Egy adott gyógyszer árához eltérő támogatás állapítható meg a gyógykezelést megalapozó egyes betegcsoportok, és a gyógyszert rendelő egészségügyi szolgáltató által ellátott feladat, valamint a gyógyszer támogatásához előírt szakorvosi javaslat alapján. A kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó

betegségcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással történő felírásra jogosultak körét az egészségügyért felelős miniszter - az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben - rendeletben határozza meg.

(5) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan gyógyszer támogatása iránti kérelem érkezik, amelynek kiemelt, illetve emelt indikációhoz kötött támogatásba való befogadásához a külön jogszabályban nem szereplő új betegségcsoport, illetve indikációs terület meghatározása szükséges, az egészségbiztosítási szerv javaslata alapján az egészségügyért felelős miniszter - az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben - rendeletben állapítja meg az új kiemelt, illetve emelt támogatási csoportba tartozó betegségcsoportokat, indikációs területeket, valamint a támogatással történő felírásra jogosultak körét. Ezen döntés megszületéséig az egészségbiztosítási szerv a (2) (3) bekezdésben foglaltak szerint jár el.

(6) A különkeretes gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás a gyógyszeres kezelést végző - az egészségbiztosítási szerv által évente közleményben közzétett - egészségügyi intézmények és az egészségbiztosítási szerv által megkötött külön szerződés szerint számolható el. A szerződéskötés feltételeit és a kötelező tartalmi elemeket külön jogszabály határozza meg.

(7) A különkeretes gyógyszerek körét - a gyógyszerhatóanyag és a betegségcsoport megjelölésével - az egészségügyért felelős miniszter az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg.

(8) Amennyiben a (7) bekezdés szerinti jogszabályban nem szereplő hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, a (2) (3) bekezdésben foglalt eljárást kell értelemszerűen alkalmazni.

28. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek támogatására az alábbi támogatási módszereket alkalmazhatja:

- a) százalékos támogatás;
- b) meghatározott (fix) összegű támogatás:
 - ba) hatóanyag alapú fix összegű támogatás,
 - bb) terápiás fix elven működő támogatás;
- c) támogatásvolumen szerződés;
- d) közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés;
- e) meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás.

(2) A támogatási módszerekre vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

29. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek befogadása során a 23. § (3) (4) bekezdés szerinti határidőben dönt.

(2) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek befogadására irányuló kérelmekben a 23. § (4) bekezdés szerinti határidőben jár el, amikor a kérelem

- a) már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikumára,
- b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve áremelésére,
- c) az a) pont hatálya alá nem tartozó készítmény már támogatott hatóanyagú gyógyszer(ek) áránál a külön jogszabályban foglalt kötelező mértéknél alacsonyabb áron történő befogadására érkezett.

(3) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek befogadására irányuló kérelmekben a 23. § (3) bekezdés szerinti határidőben jár el, amikor a kérelem

- a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,
- b) új indikációra,
- c) új hatóanyagra,
- d) új kombinációra, ha valamely, az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,
- e) a (2) bekezdés b) pontja szerinti kivétellel áremelésre,
- f) támogatási kategória változására,
- g) a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire,
- h) a (2) bekezdésben foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,

- i) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására,
- j) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer
 - ja) új kiszerezésére,
 - jb) új hatásereőségére,
 - jc) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,
 - jd) új kombinációjára érkezett.

(4) A (2) (3) bekezdés szerinti eljárásokba nem tartozó esetekben a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (tápszer esetén a támogatás iránti kérelmet benyújtó forgalmazónak) bejelentési kötelezettsége van:

- a) már támogatott hatóanyagú gyógyszerének, tápszerének
 - ad) kiadhatóságának változása,
 - ab) névváltozása,
 - ac) nyilvántartási szám változása,
 - ad) nyilvántartásból való törlése,
 - ae) árcsökkentése esetén,
- b) ha támogatott gyógyszerének támogatási kategóriáját olyan formában kívánja módosítani, melynek következtében az adott készítmény a társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező készítmények közé sorolódik,
- c) ha a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és társadalombiztosítási támogatással rendelhető készítményét az Európai Unió Bizottsága centrális törzskönyvezési eljárás során engedélyezte forgalomba hozatalra[^]
- d) ha a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás történik.

(5) A (4) bekezdésben foglalt bejelentési kötelezettség teljesítése során igazgatási szolgáltatási díjat nem kell fizetni.

(6) A (4) bekezdésben foglaltakat az egészségbiztosítási szerv a bejelentés megtételét követő hónap 1. napján közzéteszi.

30. § A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem magasabb a külön jogszabályban megjelölt az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államaiban ténylegesen forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál.

31. § (1) Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:

- a) érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik,
- b) költséghatékonyságával kapcsolatban igazoltan kétség merült fel,
- c) az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,
- d) a forgalomba hozatali engedélyének jogosultját ugyanazon támogatott gyógyszer tekintetében egy éven belül két esetben - a gyógyszerek reklámozására és ismertetésére vonatkozó külön jogszabályokban meghatározottak megsértése miatt - reklámfelügyeleti eljárásban az arra jogosult hatóság jogerősen elmarasztalta,
- e) költséghatékonysága nem bizonyítható,
- f) az több mint hat hónapja - referenciakészítmény esetén három hónapja - nincs forgalomban,
- g) forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,
- h) a hatóanyag alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 20%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét, illetve átlagáras csoport esetén a referenciaárat,
- i) a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 50%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát.

(2) A gyógyszernyilvántartásból törölt gyógyszert legkésőbb a törlést követő negyedik hónap 1. napjával az egészségbiztosítási szerv a támogatásból kizárja.

32. §(1) A

a) gyógyászati segédeszközök

ad) árhoz nyújtott támogatásának megállapítására (már támogatott vagy még nem támogatott csoporton belül),

db) kölcsönzési díjához nyújtott támogatás megállapítására, .

b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

ba) kihordási idejének megváltoztatására,

bb) indikációjának megváltoztatására,

be) támogatási mértékének megváltoztatására,

bd) külön jogszabály szerinti névváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére,

bj) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,

bg) támogatásból való törlésére,

bh) külön jogszabály szerinti méretváltoztatására irányuló kérelmet a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője az egészségbiztosítási szervhez nyújtja be. Egyedi méretvétel alapján készített eszközök esetében annak gyártói vagy meghatalmazott képviselői közösen nyújthatnak be kérelmet az eszköz típusára vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdés aa) ab), ba) bc) és bj) alpontja szerinti kérelmekről az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján, a kérelem benyújtását követő 120 napon belül határozatban dönt.

(3) Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés bd) és bh) alpontja szerinti kérelmekről egyszerűsített eljárásban, a kérelem benyújtását követő 90 napon belül határozatban dönt.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a (2) (3) bekezdéstől eltérően 30 napon belül dönt, amennyiben a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelmében megjelölt ár az adott funkcionális csoportba tartozó legolcsóbb gyógyászati segédeszköz külön jogszabályban meghatározott áránál alacsonyabb.

(5) A (2)-(4) bekezdés alapján hozott határozat az elutasító határozat kivételével tartalmazza a gyógyászati segédeszköz megnevezését, ISO kódját, kizserelését, közfinanszírozás alapjául elfogadott árát, a támogatás mértékét, nettó összegét, kihordási idejét, a kihordási időre felírható mennyiségét, a konkrét rendelkezési feltételeket (indikáció) és a rendelésükre vonatkozó egyéb orvosszakmai előírásokat, valamint a finanszírozás kezdőnapját, támogatással kölcsönözhető eszköz esetében pedig a kölcsönzési díjat és az ahhoz nyújtott támogatás mértékét és összegét.

(6) A kérelmező a (2)-(4) bekezdés szerinti eljárásért - az (1) bekezdés be) és bg) pontja szerinti kérelem kivételével - a külön jogszabályban meghatározottak alapján igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

(7) Az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint jogosult folyamatosan felülvizsgálni a támogatott gyógyászati segédeszközök körét és a felülvizsgálatot követően a befogadott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárása, támogatása mértékének módosítása érdekében hivatalból jár el.

(8) A (2)-(4) bekezdés szerinti eljárások során hozott döntésekkel szemben újrafelvételi kérelem benyújtásának nincs helye.

(9) Az egészségbiztosítási szerv az elsőfokú döntését fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóan nyilváníthatja.

(10) Az egészségbiztosítási szerv a 32 34. §-ban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében a honlapján közzéteszi

a) a formai szempontból megfelelő kérelmet a kérelem beérkezését követő öt munkanapon belül, továbbá

b) a kérelmezőnek való kézbesítésen túl - a külön jogszabály szerinti tájékoztató jellegű közzététellel - az ügyben hozott döntést és a jogorvoslatról való tájékoztatást az ügy elbírálását követő hónap ötödik napjáig.

(11) Az (1) bekezdés *be*) és *bg*) pontja szerinti kérelem esetében a gyógyászati segédeszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének, egyedi méretvétel alapján készített eszközök esetében annak gyártójának vagy meghatalmazott képviselőjének közösen bejelentési kötelezettsége van.

(12) A (11) bekezdésben foglalt bejelentési kötelezettség teljesítése során igazgatási szolgáltatási díjat nem kell fizetni.

(13) A (11) bekezdésben foglaltakat az egészségbiztosítási szerv a bejelentés megtételét követő hónap 1. napján közzéteszi.

33. § (1) A 32. § (2)-(4) és (7) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak - külön jogszabályban meghatározott - objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk. A határozatokban a finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az a határozat jogerőre emelkedését követő 365. napnál későbbi időpont nem lehet. A referenciatermék vagy az azzal azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának emelését eredményező, a 32. § (2) bekezdése szerinti határozatban a finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az legkorábban a (4) bekezdés *b*) pontja szerinti közlemény megjelenésének napja lehet.

(2) Az egészségbiztosítási szerv 32. § (2) (4) és (7) bekezdése szerinti határozata elleni jogorvoslati kérelmet a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül kell elbírálni.'

(3) A biztosító a végrehajtható határozatok alapján

a) a támogatásba a tárgyidőszakban befogadott, illetve onnan kizárt gyógyászati segédeszközök körét, valamint azon gyógyászati segédeszközöket, amelyeknek (4) bekezdés szerinti adatai változnak, folyamatosan

b) a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét minden naptári év július 1. napjával tájékoztató jelleggel közzéteszi a hivatalos lapjában, valamint honlapján.

(4) A (3) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a rendelésre jogosultak körét, a gyógyászati segédeszközök megnevezését, ISO kódját, kizserelését, a közfinanszírozás alapjául elfogadott nettó árát, a támogatás mértékét és nettó összegét, kihordási idejét és az arra felírható és kiszolgáltatható maximális mennyiségét, az egyes eszközökre vonatkozó konkrét rendelkezési feltételeket, javallatot (indikáció) és a rendelésükre vonatkozó egyéb orvos szakmai előírásokat, a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdőnapját, valamint a közgyógyellátás keretében történő rendelkezési díjat és az ahhoz nyújtott támogatás mértékét és összegét.

34. § (1) Amennyiben a kérelmező az egészségbiztosítási szerv 32. § szerinti határozatának jogerőre emelkedését követően a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyászati segédeszköz árát érintő változtatással kíván élni, új kérelmet kell előterjesztenie a támogatás iránt.

(2) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszköz támogatásba való befogadásának eljárását a külön jogszabály megfelelő módosításának hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követő egy évig felfüggeszti, és erről a kérelmezőt értesíti, amennyiben:

a) az egészségbiztosítási szervhez olyan új gyógyászati segédeszköz befogadása iránti kérelem érkezik, amelynek termékcsoportját, illetve az azon belüli támogatási mértékét,

b) az egészségbiztosítási szervhez olyan gyógyászati segédeszköz emelt, illetve kiemelt támogatással történő befogadása iránti kérelem érkezik, amely emelt, illetve kiemelt támogatási csoportokat, illetve az azon belüli támogatási mértékét,

c) az egészségbiztosítási szervhez olyan gyógyászati segédeszköz támogatással történő kölcsönzése iránti kérelem érkezik, amely eszköz támogatással történő kölcsönzését nem tartalmazza a külön jogszabály.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés szerinti jogszabály módosítására nem kerül sor, úgy az egészségbiztosítási szerv az egy év elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

(4) Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 32. § (7) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyászati segédeszköz támogatásának megszüntetéséről, illetve támogatási mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének napját, illetve a támogatás változásának kezdőnapját a határozat meghozatalának napjától számított első negyedév első napjánál korábbi időpontban nem lehet meghatározni.

(5) Az eljárásban részt vevő intézményekkel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló és az eljárásban közvetlenül feladatot ellátó személyeknek nyilatkozniuk kell arról, hogy nem állnak érdekeltségi, üzleti és egyéb kapcsolatban az eljárás tárgyát képező kérelmet benyújtó gyártóval, annak meghatalmazott képviselőjével vagy a kérelem tárgyát képező eszközzel azonos funkcionális csoportba tartozó eszköz gyártójával vagy meghatalmazott képviselőjével.

(6) Társadalombiztosítási támogatással sorozatgyártású és adaptív gyógyászati segédeszközt - a külön jogszabályban foglalt kivétellel - a külön jogszabály szerinti működési engedéllyel rendelkező gyógyászati segédeszköz szaküzlet szállíthat házhoz.

(7) Az egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyászati segédeszközökre támogatásvolumen szerződést köthet.

(8) A befizetés részletes szabályait a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és az egészségbiztosítási szerv között létrejött támogatásvolumen szerződés tartalmazza.

35. § (1) A gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz kiskereskedelmi forgalmazója az értékesítés során a támogatás megállapítására irányuló eljárásban elfogadott, illetve nem támogatott gyógyszer esetén a gyógyszer forgalomba hozója által meghatározott, a termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat érvényesen nem köthet ki.

(2) Közgyógyellátás jogcímén gyógyászati segédeszközök közül a referencia gyógyászati segédeszköz, valamint a vele azonos, illetve alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott áru termékek szolgálhatók ki.

(3) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának részletes szabályait, továbbá a közgyógyellátás keretében rendelhető gyógyászati segédeszközök korét külön jogszabály tartalmazza.

V. Fejezet

A FOLYAMATOS GYÓGYSZERELLÁTÁS BIZTOSÍTÁSÁT, A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSI ELŐIRÁNYZAT BETARTÁSÁT CÉLZÓ RENDELKEZÉSEK

36. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere után - a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek kivételével - a tárgyévi forgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos részére 12% os befizetési kötelezettség terheli.

(2) A gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetet a közforgalmú gyógyszertárat működtető számára értékesített valamennyi általa forgalmazott közfinanszírozásban részesülő gyógyszer után, a tárgyévi forgalmi adatai alapján a teljes évi támogatott gyógyszerforgalom nagykereskedelmi árréstömégének 2,5 százaléka erejéig befizetési kötelezettség terheli.

(3) Az a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult, melynek közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó éves árréstömége - a tárgyévben elért árréstömég alapján - a 39. § ban foglalt összeget meghaladja, köteles gyógyszertár szolidaritási díjat fizetni.

(4) A 12. § (3) bekezdés szerinti, ismertető tevékenység végzésére vonatkozó engedéllyel

rendelkezőt minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott ismertető személy tevékenysége után évenként gyógyszerismertetés esetén ötmillió forint, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén egymillió forint összegű befizetési kötelezettség terheli. Ha a foglalkoztatásra irányuló jogviszony év közben keletkezik vagy szűnik meg, a fizetési kötelezettséget a fenti összegnek a jogviszony napokban meghatározott fennállásának az év naptári napjaival arányos része után kell teljesíteni.

(5) Az (1)-(4) bekezdésekben, valamint a 42. §-ban foglalt befizetési kötelezettségekre az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Art.) rendelkezéseit az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

37. § (1) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a 36. § (1)-(3) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat - október, november és december mint tárgyhónapok kivételével - a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig, valamint a tárgyévi adatokat a tárgyévet követő naptári év február 10-éig közli a fizetésre kötelezettel.

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező a 36. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján - október, november és december mint tárgyhónapok kivételével - a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon - az Art.-nak az adóelőleg fizetésére vonatkozó szabályai megfelelő alkalmazásával - előleget vall be és egyidejűleg fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(3) Ha a közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó havi árréstömege a 39. § (1) bekezdésében meghatározott összeg egytizenketted részét meghaladja, a közforgalmú gyógyszer-tár működtetésére jogosult a 36. § (3) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján, a 39. § (2) bekezdésében meghatározott sávhatárok egytizenketted részének megfelelő alkalmazásával - október, november és december mint tárgyhónapok kivételével - a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon - az Art.-nak az adóelőleg fizetésére vonatkozó szabályai megfelelő alkalmazásával - előleget vall be és egyidejűleg fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(4) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező és a közforgalmú gyógyszer-tár működtetésére jogosult az e törvényben megállapított fizetési kötelezettséget a tárgyévet követő naptári év március 20. napjáig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az állami adóhatósághoz vallja be és - a (2)-(3) bekezdés alapján fizetett előlegre is tekintettel - egyidejűleg fizeti meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(5) Az ismertetőt alkalmazó személy a 36. § (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségét a tárgyév december 31. napjáig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az állami adóhatósághoz vallja be és egyidejűleg fizeti meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(6) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges adatokról az (1) bekezdésben meghatározott adatszolgáltatással egyidejűleg elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

(7) Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a 12. § (3) bekezdésében meghatározott engedély kiadásáról, illetve visszavonásáról elektronikus úton haladéktalanul adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

38. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli:

a) azon meghatározott (fix) csoportban lévő gyógyszerei tekintetében, amelyek termelői ára a referenciagyógyszer termelői áránál legalább 15% kal alacsonyabb,

- b) a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatási összeg után, és
- c) az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek a rájuk irányadó társadalombiztosítási támogatási mérték feletti támogatási összege után.

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a teljes fizetési kötelezettsége erejéig kedvezményben részesül, amennyiben a 36. § (1) bekezdés szerinti társadalombiztosítási támogatásban részesülő egyes gyógyszerei termelői árát csökkenti és nyilatkozatában vállalja, hogy azokat legalább három évig a vállalt áron forgalmazza. Ez esetben a 36. § (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettséget csökkenti az árcsökkentéssel érintett gyógyszerek előző évi gyógyszerári forgalmi adatai alapján adódó társadalombiztosítási támogatásának termelői árarányos része és az árcsökkentés mértékének szorzataként adódó összeg.

(3) A (2) bekezdés szerinti fizetésre kötelezett esetében, amennyiben a tárgyévi tényadatok alapján számított ár mérséklő hatás kisebb a (2) bekezdés szerint érvényesítetté, a különbözetet a tárgyévet követő év március 20. napjáig a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az állami adóhatósághoz bevallani és megfizetni.

(4) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a 36. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének alapját csökkenti a támogatásvolumen szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

39. § (1) A 36. § (3) bekezdése szerinti árréstömeg összege 30 millió Ft.

- (2) Amennyiben a közforgalmú gyógyszerár működtetésére jogosult éves árréstömege
- a) 30 000 001 és 50 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg az éves árréstömeg 0,5% a,
 - b) 50 000 001 és 75 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg 250 000 Ft és az 50 000 000 Ft feletti rész 1% a összegének összege,
 - c) 75 000 001 Ft felett van, a befizetendő összeg 500 000 Ft és a 75 000 001 Ft feletti rész 2% a összegének összege.

40. § Az állami adóhatóság

- a) a 36. § (1)-(2) és (4) bekezdése alapján beszédett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára,
- b) a 36. § (3) bekezdése alapján befizetett összeget az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számú előirányzat felhasználási keretszámlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

41. § (1) Olyan településeken működő vagy létesítendő közforgalmú gyógyszerártartó (gyógyszertárakat) működtető vállalkozás számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszerár biztosítja vagy biztosítaná és már működő közforgalmú gyógyszerár esetén annak meghatározott időszakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó árréstömege - az ellátandó lakosság szám vagy a gyógyszerár földrajzi elhelyezkedése okán - hatékony és gazdaságos üzletmenet folytatása mellett sem éri el a külön jogszabályban meghatározott mértéket, az állam a mindenkori éves költségvetési törvényben szereplő, a 40. § b) pontja szerinti minisztérium fejezetében meghatározott előirányzat erejéig a működőképesség fenntartásához működési célú támogatást nyújt. A támogatásban részesített vállalkozások nevét és, a támogatás összegét a minisztérium a honlapján közzéteszi.

(2) Az (1) bekezdés szerinti támogatás az Art. szerinti költségvetési támogatásnak minősül. A támogatás igénylésére és folyósítására az Art. rendelkezései irányadóak. A jogosultság megállapításának feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

42. § (1) Amennyiben a támogatott gyógyszerek után kifizetett tárgyévi támogatás - a különkeretes gyógyszerekre és a különös méltányolást érdemlő körülmények esetén gyógyszerártámogatásra fordítható összeget nem tartalmazó - összege meghaladja a 287 milliárd forintot, akkor e kiadási többlet finanszírozása - a (2)-(3) bekezdésben foglaltak szerint - az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettsége.

(2) A kiadási többlet meghatározása során a kifizetett tárgyevi támogatásból le kell vonni a 36. § (1)-(2) és (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján adódó összeget, valamint 2008. január 1-jétől a 287 milliárd forint és az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímnek a tárgyévet megelőző év első napján hatályos előirányzata pozitív különbözetét.

(3) Az előirányzat 9%-os túllépéséig a kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyjogosultjai sávonként differenciáltan megosztva viselik az alábbiak szerint:

a) az előirányzat feletti első 5%-os túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 50%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 50%-a,

b) az 5,01-6% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 40%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 60%-a,

c) a 6,01-7% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 30%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 70%-a,

d) a 7,01-8% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 20%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 80%-a,

e) a 8,01-9% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 10%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 90%-a.

(4) Az előirányzat 9%-ot meghaladó túllépése esetén a kiadási többletnek az előirányzat 9%-át meghaladó összegű részét - a (3) bekezdésben meghatározott fizetési kötelezettségen felül - a forgalomba hozatali engedély jogosultjai viselik.

(5) A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávok kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség - a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével a tárgyévben a gyógyszerári forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott készítményeire jutó támogatási összeg és az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás jogcím a tárgyév első napján hatályos előirányzatának a tárgyévet megelőző év támogatási adataiból számított megosztási viszonyszám alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjára jutó támogatási összege pozitív különbözete arányában oszlik meg. A generikus gyógyszerként forgalomba hozatalra engedélyezett termék esetében a támogatásba történő befogadás naptári évében a forgalomba hozatali engedély jogosultját a sávok kockázatviselésből eredő befizetési kötelezettség nem terheli.

(6) Ha támogatott gyógyszerek után kifizetett tárgyhavi támogatás - a különkeretes gyógyszerekre és a különös méltánylást érdemlő körülmények esetén gyógyszerátogatásra fordítható összeget nem tartalmazó - összege meghaladja a 287 milliárd forint egytizenketted részét, a forgalomba hozatali engedély jogosultja - az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv által a (2)-(5) bekezdések megfelelő alkalmazásával - a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közölt támogatási adatok alapján október, november és december hónapok mint tárgyhónapok kivételével a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az Art.-nak az adóelőleg fizetésére vonatkozó szabályai megfelelő alkalmazásával - előleget vall be és egyidejűleg fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(7) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a tárgyévet követő naptári év február 10-éig közli a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a sávok kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási adatokat.

(8) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a sávok kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettséget a (7) bekezdésben meghatározott időpontot követő hónap 20. napjáig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az állami adóhatósághoz vallja be és egyidejűleg - a (6) bekezdés alapján fizetett előlegre is tekintettel - fizeti meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(9) Az állami adóhatóság a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

(10) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a sávós kockázatviselésből eredő befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges adatokról október, november és december hónapok mint tárgyhónapok kivételével - a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig, illetve a tárgyévi adatokról a tárgyévet követő naptári év február 10-éig elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

(11) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettségét csökkentheti a támogatásvolumen szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

43. § (1) A Kormány a gyógyszerpiac átmeneti zavarainak elhárítása, kiküszöbölése vagy a gyógyszerpiac egyensúlyának fenntartása érdekében elrendelheti, hogy az emberi alkalmazásra kerülő forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek esetében a gyártó és a forgalmazó közötti, az e bekezdés szerinti rendelet kihirdetésekor hatályos szerződésekben szereplő árat ideértve a Polgári Törvénykönyvről szóló 1959. évi IV. törvény 226. § (1) bekezdése szerint jogszabályban meghatározott árat a rendelet kihirdetésétől számított legfeljebb két évig nem lehet emelni, illetve a gyártók és a forgalmazók ennél magasabb áron a rendelet kihirdetésétől számított legfeljebb két évig nem tehetnek egymás felé szerződési ajánlatot.

(2) Abban az esetben, ha az (1) bekezdés szerinti intézkedés elrendelésére került sor, évente legalább egyszer felülvizsgálatot kell végezni annak megállapítása céljából, hogy a gyógyszerpiac egyensúlyának fenntartása érdekében az intézkedés változatlan fenntartása indokolt e. A felülvizsgálat kezdetétől számított 90 napon belül a hatáskörrel rendelkező hatóság bejelenti az áremeléseket és árcsökkentéseket, amennyiben változtatásokra kerül sor.

(3) Az (1) bekezdés szerinti árnál magasabb ár akkor alkalmazható, ha ehhez az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság kérelem alapján hozzájárul. A hozzájárulás akkor adható meg, ha

a) az adott gyógyszer az adott betegség kizárólagos, első vonalbeli (elsődlegesen választandó) kezelésére szolgáló készítmény, és

b) a gyártó vagy a forgalmazó bizonyítja, hogy az adott gyógyszer előállításának költsége az (1) bekezdés alkalmazása esetén érvényes legmagasabb árnál magasabb.

(4) A (2) bekezdés szerinti kérelemről kilencven napon belül kell határozatot hozni. Rendkívüli esetben ez a határidő egy ízben további hatvan nappal meghosszabbítható, amelyről a kérelmezőt értesíteni kell. Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság a (3) bekezdés szerinti hozzájárulásról haladéktalanul közleményt tesz közzé.

(5) Az (1) bekezdés szerinti intézkedés érvényessége alatt kereskedelmi kapcsolatokban a Kormány által meghatározott, vagy elfogadott legmagasabb árnál magasabb árat érvényesen nem lehet kikötni.

(6) Ha a szerződésben az árban külön nem állapodtak meg, a termék árára az intézkedésben meghatározott ár az irányadó. Ez az ár irányadó akkor is, ha a vállalkozások a jogszabály megsértésével más árban állapodtak meg.

(7) Az (1) bekezdés szerinti árnak a szerződés megkötése és teljesítése között bekövetkezett megszűnése esetén a szerződést ha törvény eltérően nem rendelkezik a kikötött áron kell teljesíteni.

VI. Fejezet

A MINŐSÉGI ÉS HATÉKONY GYÓGYSZER ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ RENDELÉS SZABÁLYAI

44. § (1) A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelés során - ideértve a fekvőbeteg gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszer és gyógyászati segédeszköz kezelést is - az orvos a szakmai szabályok és a vonatkozó jogszabályok figyelembevételével mellett - a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon - tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag tartalmú és gyógyszerformájú készítmények és azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök betegterhelő várható költségei közötti különbségekről és a külön jogszabály szerinti helyettesíthetőség lehetőségeiről.

(2) A gyógyszerész - ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget - a külön jogszabályban előírt szakmai helyettesíthetőség figyelembevételével köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni arról, hogy a gyógyszer más olyan gyógyszerrel helyettesíthető, amelynek térítési díja kedvezőbb.

(3) A gyógyszerész a beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert a (2) bekezdésben meghatározott - elsősorban a beteg számára legolcsóbb - készítménnyel helyettesíteni.

(4) Az orvosi dokumentációban a beteg - az Ebtv.-ben foglalt nyilatkozatának a külön jogszabályban foglaltak szerinti aláírásával egyidejűleg - igazolja az (1) bekezdésben foglaltak megtörténtét.

45. § (1) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel az E. Alap, illetve a beteg számára legalacsonyabb anyagi terhet jelentő gyógyszerre és segédeszközre ajánlatot tesz.

(2) Az orvos az (1) bekezdésben meghatározott gyógyszertől vagy gyógyászati segédeszköztől eltérő gyógykezelést a beteg vagy a betegség sajátosságaira, illetve az ellátás helyszínére tekintettel a 44. § (1) bekezdésben meghatározott tájékoztatás megadását követően rendelhet. Az eltérést a betegdokumentációban annak részletes indokolásával együtt rögzíteni kell.

(3) A járóbeteg ellátás keretében, valamint a kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot hatóanyag megjelölésével - szükség esetén továbbá a hatásereőség és a gyógyszerforma megjelölésével - kell megadni.

46. § (1) Az egészségügyi szolgáltatókat minőségi és hatékony gyógyszerrendelési gyakorlat alapján a külön jogszabályban foglaltak szerint számított mutatók alapján értékelheti az egészségbiztosítási szerv. Amennyiben az értékelés szerint a szolgáltató rendszeresen eltér a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés külön jogszabályban foglalt szabályaitól, az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabály szerinti finanszírozási visszatérítési kötelezettséget írhat elő.

(2) A minőségi és hatékony gyógyszerrendelés értékelése az ATC kódokon belül rendelt gyógyszerek külön jogszabályban meghatározott, társadalombiztosítási támogatási, illetve térítési díj mutatójának figyelembevételével történik.

(3) Az értékelés és visszatérítés részletes szabályait külön jogszabály tartalmazza.

47. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a vényadatok feldolgozása során, valamint ellenőrzőhálózatának orvosaival ellenőrzi a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésre vonatkozó szakmai szabályok érvényesülését.

(2) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy az orvos jogosulatlanul, illetve jogszabálysértően rendel gyógyszert, illetve gyógyászati segédeszközt, az egészségbiztosítási szerv soron kívül értesíti a tapasztalt hiányosságokról az orvost és az egészségügyi szolgáltatót, valamint az Ebtv. 37. § a) szerint jár el.

II. RÉSZ

A GYÓGYSZERFORGALMAZÁS ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

I. Fejezet

A GYÓGYSZERTÁRAK LÉTESÍTÉSE ÉS MŰKÖDTETÉSE

48. § (1) Gyógyszertár csak érvényes működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről és működésének engedélyezéséről (a továbbiakban együtt: működtetés) egy hatósági eljárásban az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működtetésére irányuló kérelem benyújtásától számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről és működésének engedélyezéséről szóló határozat egy példányát a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzatnak is megküldi.

(2) Az írásban vagy elektronikus úton benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszertár típusát,
- b) az új gyógyszertár működtetési helyének pontos címét,
- c) az új gyógyszertár megnyitásának tervezett időpontját,
- d) közforgalmú gyógyszertár esetén, a vezetést ellátó személyi joggal rendelkező gyógyszerész megnevezését,
- e) fiókgyógyszertár esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszertárat egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánja működtetni,
- f) a gyógyszertár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

(3) A gyógyszertár működtetését engedélyező határozatot egészségügyi érdekből az egészségügyi államigazgatási szerv fellebbezésre tekintet nélkül azonnal végrehajthatóvá nyilváníthatja.

A közforgalmú gyógyszertár létesítése

49. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik az egészségügyi államigazgatási szerv - az e törvényben, valamint a külön jogszabályokban meghatározott feltételek teljesítése esetén - az új közforgalmú gyógyszertár működtetését engedélyezi.

(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítését az egészségügyi államigazgatási szerv akkor engedélyezi, ha

- a) az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan legalább ötezer lakos jut és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között százezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van, vagy
- b) a kérelemben megjelölt 5000 főnél népesebb településen a tervezett létesítés 1 km-es körzetében, egyéb településen, illetve lakott területen kívül a megjelölt helyszínen 5 km-es körzetében nincsen másik működő közforgalmú gyógyszertár, vagy
- c) a kérelem ügyeleti feladatok ellátására kijelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, telephelyén vagy annak 250 méteres körzetében működtetendő új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányul feltéve, hogy a megjelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, illetve telephelyén, valamint annak 250 méteres körzetében nem működik közforgalmú gyógyszertár és a működtető vállalja, hogy az új gyógyszertár ügyeleti és szolgálati ideje - a működtetés során - az egészségügyi szolgáltató ügyeleti és szolgálati idejéhez igazodik.

A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.

(3) A (2) bekezdés a) c) pontjában meghatározott feltételek fennállásától függetlenül engedélyezhető az új gyógyszertár létesítése a (2) bekezdés szerinti településen, ha a kérelmező vállalja, hogy az új közforgalmú gyógyszertár a működésének megkezdésétől számított legalább 3 évig

- a) napi 24 órában nyitva tart, vagy
- b) legalább heti

ba) 60 órában nyitva tart, vagy
bb) 40 órában tart nyitva és folyamatos készenléletet biztosít,
c) és a ba) és a bb) esetben a külön jogszabályban meghatározottak szerinti fekvőbetegek részére - a betegek kérésére - a gyógyszert a működés helyszínétől számított legalább 2 km-es körzetben külön díj felszámítása nélkül kiszállítja vagy gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtet, melynek keretében a gyógyszerek házhozszállítását biztosítja.

(4) A gyógyszertárnak helyet adó épületen belül csak egy közforgalmú gyógyszertár létesítése engedélyezhető.

A fiókgyógyszertár létesítése

50. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár működtetése engedélyezhető. A fiókgyógyszertár működése meghatározott időszakokra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2) Fiókgyógyszertár működtetésére - a közlekedési viszonyok figyelembevételével - elsősorban a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető.

(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszertárnak a telephelye, amelyre nézve létesítését engedélyezték.

Intézeti gyógyszertár

51. § (1) Intézeti gyógyszertár működtetése a fekvőbeteg gyógyintézet, illetve a fekvőbeteg gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezhető. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltathat ki gyógyszert.

(2) Az intézeti gyógyszertár működtetője köteles biztosítani az intézeti és a közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítését szolgáló feltételeket. Az intézeti gyógyszertár működésének részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségeit az intézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítésével kapcsolatos feladatok részletes szabályait külön jogszabály állapítja meg.

A kézigyógyszertár működtetése

52. § (1) Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, háziorvos kérelmére kézigyógyszertár működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.

(2) Kézigyógyszertár működtetése arra a földrajzi területre engedélyezhető, ahol a háziorvos a tevékenységét folytatja, feltéve, hogy a településen közforgalmú gyógyszertár vagy fiókgyógyszertár az év egy meghatározott naptári időszakában nem működik.

(3) Ha a kézigyógyszertár működtetésére adott engedélyben megjelölt településen közforgalmú gyógyszertár vagy fiókgyógyszertár működtetését engedélyezik, ezek megnyitása napjával a kézigyógyszertár működtetésre vonatkozó engedély módosításáról, illetve visszavonásáról intézkedni kell.

(4) A kézigyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni.

(5) A háziorvos a kézigyógyszertárból csak a nyilvántartásában szereplő beteg részére és csak az általa rendelt gyógyszert szolgáltathatja ki a sürgős szükség esetét kivéve.

(6) A külön jogszabály szerinti árhoz nyújtott támogatással történő gyógyszerrendelésre

jogosító szerződésben az egészségbiztosítási szerv a szakmailag megalapozott, hatékony és gazdaságos gyógyszerrendelés szakmai szabályaira figyelemmel meghatározhatja a háziorvos kézi gyógyszerterábiából kiszolgáltatható közfinanszírozott gyógyszerek körét.

A gyógyszerterár működésének engedélyezése

53. § (1) A gyógyszerterár működtetése akkor kezdhető meg, ha

- a) a működtető gyógyszerterár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítással rendelkezik és
- b) a gyógyszerterár berendezése, felszerelése és készlete a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek megfelel.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni és a gyógyszerterár megnyitását be kell jelenteni.

54. § (1) A gyógyszerterarak működtetését az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi. A működési engedélyt a tudomásra jutást követő 5 napon belül visszavonja, ha az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszerterár működtetője a működés szakmai szabályait, illetve

- a) a gyógyszerek készletben tartására,
- b) a szolgálati rendre,
- c) a gyógyszer kiadására - ideértve a gyógyszer árára -, valamint
- d) a gyógyszerterár berendezésére, felszerelése és a forgalmazható termékekre vonatkozó előírásokat ismételtlen és súlyosan megsérti.

(2) A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül határozattal vissza kell vonni akkor is, ha

- a) közförgalmú gyógyszerterár a működést a működési engedély jogerőre emelkedésétől számított egy évén belül nem kezdi meg, vagy a 49. § (3) bekezdése szerinti feltételeknek - amennyiben ezt vállalta - nem tesz eleget;
- b) a kézi gyógyszerterár
- ba) működési engedélyében megjelölt településen közförgalmú vagy fiókgyógyszerterár kezdi meg működését,
- bb) tartására jogosult személy már nem felel meg az engedély megadásához szükséges feltételeknek;
- c) a gyógyszerterár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszerterár működését két évén belül ismételtlen fel kell függeszteni;
- d) az intézeti gyógyszerterár működési engedélyét vissza kell vonni, ha a fekvőbeteg gyógyintézet megszűnik.

(3) A működési engedélyt a (2) bekezdés

- a) a) pontjában foglalt esetben a határidő elteltével,
- b) b) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,
- c) c) pontjában foglalt esetben a tudomásszerzés napjával kell visszavonni.

Gyógyszerellátási garanciák

55. § (1) Gyógyszerterár a betegek, fogyasztók, orvosok, valamint állatorvosok részére - ha jogszabály másként nem rendelkezik - gyógyszerterarak szolgáltathatnak ki.

(2) A gyógyszerterár a betegförgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve - amennyiben ilyenre rendelkezik - honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díj mentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lenni az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszerterárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint, hogy a vásárló, fogyasztó a vény nélküli gyógyszerek esetében - a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról

szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.

(3) A gyógyszertár a közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek kiszolgáltatása során legfeljebb az egészség biztosítási szerv által a támogatás alapjául elfogadott ár és a támogatási összeg különbözeteként meghatározott térítési díj összegét számíthatja fel a gyógyszer kiadása során.

(4) A gyógyszertárak kötelesek készletben tartani a gyógyszereknek külön jogszabályban meghatározott korét és mennyiségét. Közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek forgalmazására szerződést kötött gyógyszertár ellátási kötelezettségének tartalmára - a gyógyszerek választékára, a készleten nem lévő gyógyszerek későbbi kiadására, kiadási árára, a támogatások elszámolásának szabályaira az egészségbiztosítási szerv a szerződésében további részletes feltételeket állapíthat meg.

(5) Gyógyszer 14 év alatti személynek nem szolgáltatható ki. A gyógyszer kiszolgáltatója - saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően - életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert kiváltani, vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.

(6) A gyógyszertár számára az intézeti gyógyszertár kivételével közfinanszírozott gyógyszer ellenérték nélkül nem adható, nem szállítható és nem ajánlható fel.

(7) A gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, fel szerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg. A közforgalmú gyógyszertár egyes magisztrális gyógyszerkészítési feladatainak ellátására másik közforgalmú gyógyszertárral megállapodást köthet. A megállapodást az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni.

Személyes gyógyszertár működtetési jog

56. § (1) Közforgalmú gyógyszertárat működtetni a fekvőbeteg gyógyintézet által működtetett közforgalmú gyógyszertár kivételével csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész rész kezdeményezheti.

(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki a gyógyszerészeti diploma megszerzését követően, az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tag államának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók vagy intézeti gyógyszertárban - a (3) és (4) bekezdésekben foglalt kivételekkel - legalább öt éves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat). A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3) Két éves szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

- a) a gyógyszerészettel összefüggő
 - aa) tudományos, oktatási,
 - ab) közigazgatási;
 - b) gyógyszergyártási, gyógyszer kereskedelmi;
 - c) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszertárában gyógyszerészeti tevékenységet legalább három évig folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el [az a) c) pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat].

(4) Egy év szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

- a) tíz évet meghaladó szakmai gyakorlattal rendelkezik,
- b) a (3) bekezdésben meghatározott szakirányú gyakorlattal rendelkezik, és annak felhagyása

óta három év még nem telt el.

(5) A (3) és (4) bekezdés szerinti három évet a tevékenység felhagyása és a kérelem benyújtásának időpontja között kell vizsgálni.

57. § (1) Nem engedélyezhető személyi jog annak a gyógyszerésznek,
a) akitől a személyi jogot visszavonták, a visszavonásról rendelkező határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 évig,
b) akit szándékos bűncselekmény miatt jogerősen szabadságvesztésre elítéltek, vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltottak, mindaddig, amíg nem mentesül a büntetett előlethez fűződő hátrányok alól.

(2) A személyi jogról az egészségügyi államigazgatási szervhez tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján működtetett közforgalmú gyógyszertár működése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszertár kezdi meg a működését.

58. § A személyi jog gyakorlására vonatkozó engedélyt vissza kell vonni, ha
a) a személyi jog jogosultja a személyi jog engedélyezése iránti eljárás során az ügy érdemi elbírálása szempontjából rosszhiszemű volt,
b) a személyi jog jogosultja közforgalmú gyógyszertárat vezet és
ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszertárba három éven belül legalább két alkalommal a személyi jog jogosultjának felróható okból az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági vezetőt rendelt ki, vagy
bb) az egészségügyi államigazgatási szerv ismételt figyelmeztetése ellenére a közforgalmú gyógyszertárat nem személyesen vezeti,
c) a személyi jog jogosultját bűncselekmény miatt jogerősen szabadságvesztésre ítélték, vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltották.

59. § (1) A személyi jog megszűnik, ha a) a személyi jog jogosultja
aa) arról lemondott,
ab) meghalt;
b) a személyi jogot visszavonó határozat jogerőre emelkedett.

(2) A személyi jog visszavonásáról az egészségügyi államigazgatási szerv dönt.

60. § Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről nyilvántartást vezet. A nyilvántartás tartalmazza a személyi jog jogosultjának
a) nevét,
b) születési helyét és idejét,
c) gyógyszerészi működési nyilvántartási számát,
d) a személyi jogot engedélyező határozat számát.

A gyógyszertárak vezetése

61. § (1) Gyógyszertárat - a kézigyógyszertár kivételével - csak gyógyszertár vezetésére jogosult gyógyszerész vezethet.

(2) Gyógyszertárvezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki
a) magyar egyetemen gyógyszerész diplomát szerzett, vagy külföldi egyetemen szerzett gyógyszerészi diplomáját honosították vagy egyenértékűvé nyilvánították, illetve elismerték,
b) a gyógyszerészek működési nyilvántartásában szerepel.

(3) A külföldi állampolgár gyógyszerésznek a (2) bekezdésben felsorolt feltételeken túl külön jogszabályban meghatározottak szerint igazolnia kell a magyar nyelvben való jártasságát is.

(4) Nem lehet gyógyszertár vezetője
a) aki cselekvőképességet korlátozó vagy kizáró gondnokság alatt áll,
b) akit a bíróság jogerős ítéletével a gyógyszerészi foglalkozástól eltiltott, az eltiltás tartama alatt.

62. § (1) A közforgalmú gyógyszertárat - ha e törvény másként nem rendelkezik - személyi joggal rendelkező gyógyszerész vezeti. A személyi jog jogosultja a közforgalmú gyógyszertár vezetését - személyi joggal rendelkező más gyógyszerész, felelős vezető és a hatósági vezető kivételével - más személynek nem adhatja át.

(2) A gyógyszertár vezetője - az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár és a 86. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszertár kivételével - csak egy gyógyszertárat vezethet, más gyógyszertárban munkaviszonyt vagy közalkalmazottijogviszonyt nem létesíthet.

(3) A gyógyszertár vezetője felelős a gyógyszertárban - ideértve a közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertárat is - folyó szakmai munka felügyeletéért. Szakmai felügyeleti jogkörében eljárva a személyzet tekintetében szakmai ellenőrzési és utasításadási joggal rendelkezik.

63. § (1) Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával is gondoskodhat.

(2) Felelős vezető az a gyógyszerész lehet, aki megfelel a 61. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek.

(3) Ha a felelős vezető alkalmazására hatvan napot meg nem haladó időtartamra van szükség, a felelős vezető alkalmazását az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell jelenteni.

(4) Ha a felelős vezető alkalmazására előreláthatólag hatvan napot meghaladó időtartamra van szükség, a felelős vezető alkalmazásához az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyre van szüksége.

(5) A felelős vezető alkalmazására adott engedélyt vissza kell vonni, ha
a) a személyi jog megszűnik, a személyi jog megszűnésének napján,
b) a felelős vezető számára a személyi jogot engedélyezik, a személyi jogot engedélyező határozat jogerőre emelkedésének napján,
c) a felelős vezető neki felróható okból a gyógyszertár működtetését nem biztosítja, vagy a gyógyszertárba hatósági vezető kirendelése szükséges.

(6) A gyógyszerész oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segídezhet. Csomagküldés, illetve házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer csak gyógyszerész vagy gyógyszertári szakasszisztens szolgáltathat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerész oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

A gyógyszertárak állami felügyelete

64. § (1) A gyógyszertárak felügyelete állami feladat. A gyógyszertárak szakmai felügyeletét az egészségügyi államigazgatási szerv gyakorolja. A gyógyszertár által forgalmazott, gyógyszernek nem minősülő egyéb termékek tekintetében a külön jogszabály szerinti, hatósági ellenőrzéssel kapcsolatos feladatokat a fogyasztóvédelmi hatóság látja el.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv a szakmai felügyelet keretében megtett külön jogszabályban foglalt intézkedésekről az egészségbiztosítási szervet és az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságot tájékoztatja.

65. § Az egészségügyi államigazgatási szerv a közforgalmú gyógyszertár vezetésére hatósági vezetőt rendelhet ki, ha a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja és

a) a személyi jog megszűnt, vagy

- b) a személyi jogról való lemondás írásbeli bejelentése után a bejelentéstől számított 6 hónapon belül személyi joggal rendelkező gyógyszerészt a működtető nem jelentett be, vagy
- c) a személyi jog jogosultja vagy a felelős vezető lemondás nélkül, neki felróható okból a közforgalmú gyógyszertár vezetését megszüntette, vagy
- d) a személyi jog jogosultja a működés szakmai szabályait, különösen gyógyszerek készletben tartására, a szolgálati rendre vonatkozó rendelkezéseket' súlyosan megsérti.

66. § (1) Hatósági vezetőnek gyógyszerertár vezetésére jogosult közforgalmú gyógyszertárat nem vezető gyógyszerész rendelhető ki.

(2) A kirendelt hatósági vezető köteles a közforgalmú gyógyszertár fenntartásához és működéséhez szükséges intézkedéseket megtenni.

(3) A hatósági vezető javadalmazását annak a gyógyszertárnak a költségére kell biztosítani, ahová kirendelték.

(4) A hatósági vezető megbízását a kirendelést elrendelő határozatban meghatározott időtartam letelte előtt vissza kell vonni, ha a hatósági vezető a (2) bekezdésben szabályozott kötelezettségeit figyelmeztetés ellenére ismételtelen megszegte.

II. Fejezet

GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERFORGALMAZÁS

67. § (1) Gyógyszertári működési engedéllyel nem rendelkező vállalkozás gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet a kereskedelmi tevékenység folytatására vonatkozó külön jogszabályokban és az e törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételek együttes teljesítése esetén folytathat.

(2) A gyógyszertáron kívüli gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység keretében az a gyógyszer forgalmazható, amely

- a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható, és
- b) alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, tévedés valószínűtlen vagy nem jár súlyos egészségügyi következményekkel, és
- c) veszélyessége (mellékhatás, kölcsönhatás) még jelentősebb mértékű túladagolás esetén sem nagy.

A tevékenység engedélyezésének feltételei

68. § (1) A külön jogszabály alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszerert akkor forgalmazhat, ha az egészségügyi államigazgatási szerv erre engedélyt adott. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedély másolatát az üzlet működési engedélyét kiadó hatóságnak is megküldi. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt megadja, ha az üzlet megfelel az e törvényben, illetve a külön jogszabályban foglalt követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdés szerinti üzlet gyógyszerert akkor forgalmazhat, ha

- a) biztosítja a gyógyszerek biztonságos és a többi árucsoporttól elkülönített az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében meghatározott szakszerű tárolását és eltartását, valamint
- b) az üzlet nyitvatartási ideje alatt folyamatosan rendelkezésre álló, a fogyasztók részére a gyógyszerek biztonsága. gos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó minősített információs rendszert működtet vagy már működő elektronikus információs rendszerhez díjmentes hozzáférést biztosít,
- c) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenti azt a személyt, aki az adott üzletben felelős a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesítéséért.

(3) A gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszereket csak gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosulttól szerezhet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.

69. § (1) Az üzletben a gyógyszer a fogyasztók számára közvetlenül hozzáférhető helyen nem helyezhető el, kizárólag zárható szekrényben tárolható.

(2) A gyógyszerek, illetve a gyógyszerek egy meghatározott csoportjának az egy vásárlás során kiadható gyógyszerek mennyiségét külön jogszabály korlátozhatja.

(3) Gyógyszer, csak 14. életévét betöltött személy számára értékesíthető.

(4) A (3) bekezdésben foglalt korlátozás érvényesítése érdekében a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy kétség esetén saját eljárási jogosultságának kérésre történő igazolását követően életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.

Tájékoztatási kötelezettség

70. § (1) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzlet a 68. § (2) bekezdés *b*) pontjában foglaltakon túl köteles a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében az általa forgalmazott valamennyi gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében meghatározott betegeknek szóló tájékoztatóját nyomtatott formában is közvetlenül hozzáférhetővé tenni oly módon, hogy a vásárló, fogyasztó a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson.

(2) Az üzlet a működését meghatározó üzletszabályzatban köteles kijelölni azt a feladatkörében eljáró személyt, aki a 66. § (2) bekezdése, valamint az (1) bekezdés szerinti tájékoztatás fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára is hozzáférhető és értelmezhető megszerzéséhez megfelelő segítséget nyújt.

71. § (1) A gyógyszerek reklámozására, valamint a gyógyszerekre vonatkozó közvetlen fogyasztói engedményekre vonatkozó rendelkezéseket a gyógyszertáron kívül történő gyógyszerforgalmazás során is alkalmazni kell.

(2) A gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek körét és kiválasztásuk további szakmai szabályait, valamint a forgalmazás részletes feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

(3) Az e törvény 73. §a (2)-(3) bekezdésének, valamint a 76. § (2)(4) bekezdésének rendelkezéseit a gyógyszertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatása során is alkalmazni kell.

A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése

72. § (1) A gyógyszertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelem e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek hatósági ellenőrzése az egészségügyi államigazgatási szerv feladata.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapított tényállás alapján a hiányosságok, szabályszegések jellegét és súlyát mérlegelve megteszi a szükséges intézkedéseket és ellenőrzi azok végrehajtását.

(3) Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés során megállapítja, hogy a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeknek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi, határozattal

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;

c) kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;

d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a gyógyszerek további forgalmazását megtilthatja;

e) ismételt jogsértés esetén az üzlet gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyének visszavonását kezdeményezheti.

(4) Amennyiben a jogsértő magatartást üzletlánhoz tartozó gyógyszerkiskereskedelmi tevékenységet folytató követte el, a (3) bekezdés c)-e) pontjaiban meghatározott döntés az üzletlánhoz tartozó valamennyi üzletre is kiterjeszhető.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv határozatával bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.

(6) A bírság összegét az eset összes körülményeire így különösen a fogyasztók érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer forint, legmagasabb összege a jogsértést elkövető vállalkozásnál az előző naptári évben a jogsértés tárgyát képező terméket tekintve elért nettó hazai árbevétel 1%-a, ami 2007-ben legfeljebb tízmillió forint lehet. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

Vegyes rendelkezések

73. § (1) Gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszertár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így különösen a gyógyszerek kiadása, eltartása[^] a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenység tekintetében nem utasíthatja.

(2) Gyógyszertárat működtető nem köthet olyan szerződést, nem fogadhat el olyan előnyt, amely betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Gyógyszertárban szakmai feladatot ellátó személyek nem vállalhatnak olyan szerződéses kötelezettséget és nem fogadhatnak el olyan előnyt, amely korlátozhatja vagy akadályozhatja szakmai függetlenségüket, különös tekintettel a betegekkel szemben fennálló pártatlan és tárgyyszerű tanácsadási kötelezettségük teljesítésére.

(3) Nem minősül tiltott előnynek az 55. § (6) bekezdésében meghatározottak kivételével a kereskedelemben szokásos ár és más általános szerződési feltételeken alapuló engedmények szerződéseken alapuló alkalmazása, illetve a közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek tekintetében az egészségbiztosítási szerv által alkalmazott szerződéses kötelezettségek teljesítése.

(4) Az (1)-(3) bekezdésben foglalt rendelkezések ellenőrzése az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság hatáskörébe tartozik.

74. § (1) Közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész a gyógyszertárat működtető vállalkozásban tulajdonosi részesedéssel rendelkezik.

(2) A társasági szerződést a megalakuláskor az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni, és a módosításokat a változást követő harminc napon belül be kell jelenteni.

(3) Amennyiben közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszertárat működtető társaságban a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 3. § (2) bekezdés 4. pontja szerinti értelemben közvetlen és közvetett módon mértékadó befolyást gyakorló gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve gyógyszerek külön jogszabály szerinti támogatással történő gyógyszerrendelésére jogosult orvos van, a befolyás gyakorlója köteles ezt a tényt az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak bejelenteni.

(4) Az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszertár, valamint a gyógyszergyártó, forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvos

között létezik-e olyan nem kívánatos magatartás összehangolás, amely a betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben a nem kívánatos magatartás összehangolás megvalósul, az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság kezdeményezi az egészségbiztosítási szervnél a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.

75. § (1) A gyógyszertárt működtető vállalkozások összefonódása esetén a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tptv.) VI. fejezetében foglalt rendelkezéseket az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) Gyógyszertárt működtető vállalkozások összefonódásához akkor kell a Gazdasági Versenyhivatal engedélye, ha

a) az érintett vállalkozáscsoportok, valamint az érintett vállalkozáscsoportok tagjai és más gyógyszerforgalmazásban érintett vállalkozások által közösen irányított vállalkozások gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazásból származó előző üzleti évben elért nettó árbevétele együttesen az egymilliárd forintot meghaladja, és

b) az érintett vállalkozáscsoportok között van legalább egy olyan gyógyszerforgalmazásban érdekelt vállalkozáscsoport, melynek a gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazásból származó előző évi nettó árbevétele a vállalkozáscsoport tagjai és más vállalkozások által közösen irányított vállalkozások e tevékenységből származó nettó árbevételevel együtt százmillió forint felett van, és

c) a tervezett összefonódás eredményeképpen az irányítás alá kerülő további gyógyszertár telephelyének

ca) községben elhelyezkedő gyógyszertár esetén 25 km-es,

eb) városban elhelyezkedő gyógyszertár esetén 5 km-es, vagy

cc) fővárosban elhelyezkedő gyógyszertár esetén 2 km-es

sugarú körrel meghatározott földrajzi körzetében lévő gyógyszertárak 10%-át meghaladó számú gyógyszertár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.

(3) Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen a (2) bekezdés c) pontja szerinti arány meghaladná a 25%-át.

(4) Az (1)-(3) bekezdés szerinti rendelkezés nem érinti a törvény hatálybalépése előtt irányítási joggal rendelkezőnek a korábban szerzett irányítási jogai gyakorlását.

(5) Az (1)-(2) bekezdésben foglalt rendelkezések alkalmazása során a használt fogalmak értelmezése tekintetében a Tptv. 23-26. §-ában használt fogalmakat kell irányadónak tekinteni.

(6) A (2) bekezdés alapján indított versenyfelügyeleti eljárások esetén, amennyiben az összefonódásban érintett vállalatok forgalma nem éri el a Tptv. 24. §-ában meghatározott küszöbértéket, az eljárási díja a Tptv. 62. §-ában meghatározott érték 20%-a.

76. § (1) A közforgalmú gyógyszertárt személyi jog alapján működtető gyógyszerész ide nem értve azt az esetet, amikor a személyi jog jogosultja gazdasági társaság tagja a társadalombiztosítási és a pénzügyi jogszabályok alkalmazása során az egyéni vállalkozóval esik egy tekintet alá.

(2) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerei esetében meghatározhatja a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazása során érvényesíthető legmagasabb eladási árát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erről szóló nyilatkozata, illetve megállapodása egy példányát a fogyasztóvédelmi hatóságnak is megküldi.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott árnál magasabb áron közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszer nem értékesíthető.

(4) A (2)(3) bekezdésben meghatározott rendelkezések ellenőrzése a fogyasztóvédelmi hatóság hatáskörébe tartozik.

77. § (1) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

a) a minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-rendelést ösztönző

szabályokat,

b) a gyógyszertárak működőképességének fenntartásához nyújtandó támogatás megállapításának feltételeit,

c) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásával és ismertetésével kapcsolatosan a hatóságok által kiszabott bírság mértékét, összegét, illetve a kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire vonatkozó szabályokat rendeletben állapítsa meg.

(2) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza

a) az intézeti gyógyszertár működésének részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségeit, az intézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítésével összefüggő részletes szabályokat,

b) a gyógyszertárban forgalmazható gyógyszerek és egyéb termékek körét, továbbá kiszolgáltatásuk részletes szabályait,

c) a gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények kiválasztásának szakmai szabályait, forgalmazásuk személyi és tárgyi feltételeit, valamint készletezésük rendjét,

d) a gyógyszertárak szolgálati rendjét,

e) a gyógyszertárakban kötelezően készletben tartandó gyógyszerek körét,

J) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,

g) a gyógyszertárak nyilvántartási, ügyviteli rendjét, .

h) a gyógyszerészek nyilvántartásának szabályait,

i) a gyógyszer és gyógyászati-segédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének szabályait,

j) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozására, az ismertető tevékenységre és az ismertetők nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat.

(3) Felhatalmazást kap az állategészségügyért felelős miniszter, hogy

a) az állategészségügyi intézményben működő intézeti gyógyszertárban és az állatorvos által tartott kézigyógyszertárban forgalmazott állatgyógyászati készítmények készletben tartására vonatkozó szabályokat,

b) a kizárólag állatgyógyászati felhasználású, kisserelt készítmények forgalmazási feltételeit rendeletben állapítsa meg.

Egyéb törvények módosítása

78. § (1) Az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény (a továbbiakban: Ártv.) mellékletének B) Szolgáltatások címében az

"507-34,45-ből	Humán célú gyógyszerek kereskedelmi árre	egészségügyi, szociális és családügyi miniszter
szövegrész helyébe az		
"507-34,45-ből	Humán célú, a járóbeteg ellátás keretében társadalombiztosítási támogatással forgalmazható gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök kereskedelmi árre	egészségügyért felelős miniszter

(2) Az Ártv. 19/A. §-ának helyébe a következő rendelkezés lép:

„19/A. § A gyógyszerpiac átmeneti zavarainak elhárítása, kiküszöbölése vagy a gyógyszerpiac egyensúlyának fenntartása érdekében tehető intézkedésekről külön törvény rendelkezik.”

79. § (1) Az Ebtv. 21/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„21 /A. § (1) A 21. § (1) bekezdés aa) és d) pontja szerinti hatóság által a külön jogszabály

szerint kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített gyógyszerért a biztosított egységesen dobozonként, gyógyászati segédeszközért pedig vényenként a külön jogszabályban meghatározott összegű díját fizet.

(2) A 21. § (1) bekezdés *ab*) pontjában meghatározott magisztrális gyógyszerek árához nyújtott támogatás megállapítására vonatkozó szabályokat külön jogszabály állapítja meg."

(2) Az Ebtv. 31. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (2)-(7) bekezdés számozása (3)-(8) bekezdésre változik:

„(2) Az egészségügyi szolgáltató gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, valamint gyógyászati ellátást árhoz nyújtott támogatással az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság által minősített, a minőségi és hatékony gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-rendelést elősegítő számítógépes rendszer alkalmazásával rendelhet."

(3) Az Ebtv. 31. §-ának az e törvénnyel átszámozott (3) bekezdése az alábbi *e*) ponttal egészül ki:

[(3) A finanszírozási szerződés mellékletét képezi:]

„*e*) az egészségügyi szolgáltató gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, valamint gyógyászati ellátás árhoz nyújtott támogatással történő rendeléséhez alkalmazott számítógépes rendszer minősítéséről szóló jóváhagyás."

(4) Az Ebtv. 32. §a a következő (2) bekezdéssel egészül ki, egyidejűleg a jelenlegi (2)-(5) bekezdés számozása (3)-(6) bekezdésre változik:

„(2) A nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, valamint gyógyászati ellátást árhoz nyújtott támogatással az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság által előzetesen minősített, a minőségi és hatékony gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-rendelést elősegítő számítógépes rendszer alkalmazásával rendelhet."

(5) Az Ebtv. 32. §-ának az e törvénnyel átszámozott (3) bekezdése a következő *d*) ponttal egészül ki:

[(3) A támogatással történő rendelésre jogosító szerződésben meg kell határozni:]

„*d*) gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, valamint gyógyászati ellátás árhoz nyújtott támogatással történő rendeléséhez alkalmazott számítógépes rendszer minősítéséről szóló jóváhagyást."

(6) Az Ebtv. 37. §a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) Amennyiben a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére jogosult orvos a külön törvényben és annak felhatalmazása alapján kiadott rendeletben foglalt, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére vonatkozó szabályokat megszegi, úgy az eljáró hatóság kezdeményezésére a támogatással történő rendelésre való jogosultságot legfeljebb egy évre fel kell függeszteni."

(7) Az Ebtv. 38. §a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Amennyiben a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazására jogosult személy a külön törvényben és annak felhatalmazása alapján kiadott rendeletben foglalt, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére vonatkozó szabályokat megszegi, úgy az eljáró hatóság kezdeményezésére a támogatással történő forgalmazást legfeljebb egy év időtartamra fel kell függeszteni."

80. § (1) A Grtv. 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó különös szabályokat külön jogszabály tartalmazza."

(2) A Grtv. 19. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A főfelügyelőség vezetője a felügyelőséget utasíthatja ideiglenes intézkedés elrendelésére."

(3) A Grtv. 20. §-ának (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A főfelügyelőség vezetője 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. A bíróság a főfelügyelőség vezetőjének határozatát megváltoztathatja."

81. § A Grtv. 25. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Gyógyszert rendelni a külön jogszabályban foglalt kivétellel 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."

82. § A Grtv. 33. §-a a következő f) ponttal egészül ki: f) a Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében."

Átmeneti és záró rendelkezések

83. § (1) Ez a törvény a (2) bekezdésben foglalt kivétellel 2006. december 29-én lép hatályba.

(2) E törvény

a) 4-35. és 43-47. §-ai a c) pontban meghatározott kivétellel 2007. január 1. napján,
b) 36-42. §-ai 2007. január 15. napján,
c) 25. §-ának (2) bekezdése, valamint 34. §-ának (3) bekezdése 2007. április 1. napján lép hatályba.

(3) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

a) a gyógyszerárak létesítéséről és a működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény (a továbbiakban: Grtv.), valamint az azt módosító 1994. évi LIX. törvény;

b) a társadalombiztosításról szóló 1975. évi II. törvény, valamint a gyógyszerárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény, továbbá a Munka Törvénykönyvéről szóló 1992. évi XXII. törvény módosításáról szóló 1995. évi CXVIII. törvény 26. § (1)-(3) bekezdése;

c) az egészségügyet, illetőleg a gyógyszerellátást érintő egyes törvények módosításáról szóló 1999. évi LIII. törvény 32-40. §-a, 48. §-a (1) bekezdés c) pontja;

d) az egészségügyet, a gyógyszerellátást, a szociális ellátást érintő egyes törvények jogharmonizációs célú, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény, továbbá a társadalombiztosítási járulékfizetéssel és az egészségügyi hozzájárulással kapcsolatos törvények módosításáról szóló 2001. évi LXX. törvény 7-12. §-a, valamint a 42. §a (5) bekezdésének b) pontja és (6)-(7) bekezdése;

e) a gyógyszerészetet érintő egyes törvények módosításáról szóló 2002. évi XIV. törvény 1. §-a, valamint 3. §-ának (1) bekezdés a)-b) pontja és (2)-(3) bekezdése;

f) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 31. §-a a hatályát veszti.

(4) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg a Grtv. 3. §-ának (8) bekezdésében a „köthet” szövegrész helyébe a „köt” szövegrész, 4. §-ának (11) bekezdésében a „hatvan” szövegrész helyébe a „harminc” szövegrész, a „harminc” szövegrész helyébe a „hatvan” szövegrész lép.

(5) 2007. január elején hatályát veszti

a) a Grtv. 1. §-ának 27. és 28. pontja, 2. §-ának (1) bekezdésében az „ismertetésére” szövegrész, 16. §-ának (5) bekezdése, 22-23. §-a,

b) a Grtv. 2. §-ának j)-l)-w) pontja, 10. §-a, 15. §-ának (2) bekezdése, 18. §-ának (5) bekezdése, 25. §-ának a) pontja, 20. §-ának (1) bekezdésében az „Az OGYI döntése ellen fellebbezésnek helye nincs.” szövegrész,

c) az Ebtv. 83. §-a (2) bekezdésének p) pontja.

(6) 2007. január 1-jén az Ebtv.

a) 31. §-ának az e törvény 79. §-ának (2) bekezdésével átszámozott

aa) (6) bekezdésében „a (4) bekezdésben” szövegrész helyébe „az (5) bekezdésben”

szövegrész,

ab) (8) bekezdésében a „(6) bekezdésben” szövegrész helyébe a „(7) bekezdésben” szövegrész,

b) 33. §-a (1) bekezdésének c) pontjában és 33/A. §-a (1) bekezdésének b) pontjában a „32. § (2) bekezdésének c) pontjában” szövegrész helyébe a „32. § (3) bekezdésének c) pontjában” szövegrész,

c) 37. §-ának (6) és (7) bekezdésében a „32. § (4) bekezdése” szövegrész lép.

(7) E törvény 49. §-ának (1)-(3) bekezdése helyébe 2010. január 1. napján a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a jelenlegi (4) bekezdés számozása (2) bekezdésre változik:

„(1) Közforgalmú gyógyszerterár működtetését az e törvényben, valamint a külön jogszabályokban meghatározott feltételek teljesítése esetén az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.”

84. § (1) A 36. § (1)-(4) bekezdésének alkalmazása során a 2007. évben tárgyévén a 2007. január 15-étől 2007. december 31-éig terjedő időszakot kell érteni. A 36. § (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettséget a 2007. évben legfeljebb a 2007. január 15-étől 2007. december 31-éig terjedő időszakra vetített időarányos rész után kell teljesíteni.

(2) A 37. § (1)-(2) bekezdésének alkalmazása során a 2007. évben január tárgyhónapon a 2007. január 15-étől 2007. január 31-éig terjedő időszakot kell érteni.

(3) A 37. § (3) bekezdésének alkalmazása során a 2007. évben január tárgyhónapon a 2007. január 15-étől 2007. január 31-éig terjedő időszakot kell érteni azzal, hogy ezen időszak tekintetében előleg fizetésére akkor kötelezett a közforgalmú gyógyszerterár működtetésére jogosult, ha a közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó árréstömege a 39. § (1) bekezdésében meghatározott összeg egyhúsznegyed részét meghaladja, és az előlegfizetése során a 39. § (2) bekezdésében meghatározott sávhatárok egyhúsznegyed részének megfelelő összegeket kell alkalmazni.

(4) A 42. § (6) bekezdésének alkalmazása során a 2007. évben január tárgyhónapon a 2007. január 15-étől 2007. január 31-éig terjedő időszakot kell érteni azzal, hogy ezen időszak tekintetében előleg fizetésére akkor kötelezett a forgalomba hozatali engedély jogosultja, ha a támogatott gyógyszerek után kifizetett tárgyhavi támogatás a különkeretes gyógyszerekre és a különös méltánylást érdemlő körülmények esetén gyógyszerterámogatásra fordítható összeget nem tartalmazó összege meghaladja a 287 milliárd forint egyhúsznegyed részét.

85. § (1) E törvény hatálybalépésétől számított 30 napon belül az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást hoz létre

a) a gyógyszerterákról, típusonkénti bontásban,

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről, valamint

c) előkészíti a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletek nyilvántartási rendszerét.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott határidőn belül az egészségügyi államigazgatási szerv előkészíti a hatósági, vezetők nyilvántartási rendszerét.

(3) A (2) bekezdésben említett nyilvántartás tartalmazza a nyilvántartott személy

a) nevét, születési idejét,

b) belföldi lakó, illetve tartózkodási helyét, és az ezekben bekövetkezett változásokra vonatkozó adatokat.

86. § (1) E törvény hatálybalépésekor már működő fiókgyógyszerterákr az e törvény hatálybalépését követő 12. hónap első napjától e törvény és e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályok előírásai alapján működhetnek.

(2) A törvény hatálybalépésekor már működő fiókgyógyszerterár működtetője kérheti a gyógyszerterár közforgalmú gyógyszerterárrá történő átminősítését. Ez esetben a működtetőnek a közforgalmú gyógyszerterár helyiségeire és berendezéseire vonatkozó kötelezettségeket legkésőbb az (1) bekezdésben meghatározott határidőig kell teljesítenie.

(3) E törvény hatálybalépésekor már működő intézeti gyógyszerárak az e törvény hatálybalépését követő 12. hónap első napjától e törvény és e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályok előírásai alapján működhethetnek.

(4) A (2)-(3) bekezdésekben szabályozott esetben a gyógyszerár vezetésére, a gyógyszerárakra, a gyógyszerellátásra vonatkozó szabályokat értelemszerűen alkalmazni kell.

(5) Az e törvény hatálybalépésekor hozzátartozói személyi joggal rendelkező személyek közforgalmú gyógyszerárát - az e törvény hatálybalépését megelőző napon hatályos Grtv. hozzátartozói személyi jog alapján történő közforgalmú gyógyszerár működtetésre vonatkozó szabályainak megfelelően - legfeljebb a hozzátartozói személyi joggal rendelkezők nyilvántartásában feltüntetett jogosultsági időtartamig működtethetnek.

(6) Az e törvény hatálybalépésekor már működő gyógyszerárak esetében az e törvény 55. §-ának (2) és (6) bekezdésében foglalt feltételeket legkésőbb 2007. július 1-jéig kell teljesíteni.

(7) A Magyar Gyógyszerész Kamara az e törvény hatálybalépését követő 15 napon belül a személyes gyógyszerár működtetési jogra vonatkozó ügyek iratanyagát, valamint a Grtv. 45. § (!) bekezdésének *ba)* és *bb)* pontja, továbbá a 45. § (2) bekezdés *b)*, *c)* pontja szerinti nyilvántartásokat köteles az egészségügyi államigazgatási szervnek átadni.

87. § (1) Az e törvény 22-35. §-ában foglalt rendelkezéseket az e törvény hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) A 33. § (4) bekezdésének *b)* pontja szerinti közleményt első alkalommal 2007. január 1-jén kell közzétenni.

(3) E törvény 12. §-ának (3) bekezdésében foglalt gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ismertetésre jogosító engedélyt a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, vagy meghatalmazott képviselője 2007. július 1. napjáig köteles megkérni. 2007. július 1. napját követően ezen engedély hiányában ismertetői tevékenység nem folytatható.

(4) E törvény 14. §a (6) bekezdésének *b)* pontjában foglalt jelentési kötelezettséget első ízben a 2007. év tekintetében 2008. február 15-ig kell teljesíteni.

(5) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg azt az időpontot, amelyet követően társadalombiztosítási támogatással csak a 45. § (1) bekezdésében meghatározott számítógépes program segítségével kiállított vényre szolgáltatható ki gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás.

(6) A törvény hatálybalépésekor már forgalomban lévő gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények reklámozása során 2011. április 1-jéig a törvény 17-18. §-ait alkalmazni kell. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény működési engedéllyel rendelkező, gyógyszerek forgalmazására jogosult üzletben is forgalmazható a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően.

88. § (1) Ez a törvény a végrehajtására kiadott jogszabályokkal együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács - 2002/98/EK, 2004/24/EK és 2004/27/EK irányelvével, valamint a Bizottság 2003/63/EK irányelvével módosított - 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexétől,

b) a Tanács 89/105/EGK irányelve (1988. december 21.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról,

c) a Tanács 85/484/EGK és 90/658/EGK irányelvével, az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével, továbbá 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 okmánnyal módosított 85/433/EGK irányelve a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről,

d) a Bizottság 2005/28/EK (2005. április 8.) irányelve a helyes klinikai gyakorlat elveinek és részletes iránymutatásainak megállapításáról az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerkészítmények, valamint az ilyen termékek gyártási vagy behozatali engedélyezésének tekintetében.

(2) A 18. § (7) bekezdése a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló, 2004. október 27-i 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 4. cikke (1) bekezdésének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg a fogyasztóvédelmi hatóság és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv feladatkörében.

89. § A Kormány 2007. szeptember 30-ig jelentést terjeszt az Országgyűlés elé jelen törvény szabályozási céljainak gyakorlati megvalósulásáról, valamint elvárt és tényleges hatásának összevetéséről.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke