

2006. évi XCVIII. törvény

a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-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 küszöbölhet 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, és 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 információk technológia fejlődése érdemi változásokat idézett elő a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásában,

figyelemmel arra, hogy az államnak garanciális szabályokkal is biztosítani 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 véve szabályozott verseny kedvez a gyógyszert fogyasztóknak, javítja a hozzáférést és az ellátás minőségét, az alábbi törvényt alkotja:

Általános rendelkezések

1. § E törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, az azokkal kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatnak, közfinanszírozásának, a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök finanszírozhatóságának elérését célzó intézkedések és a lakosság biztonságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-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) Gyógyszert a betegek, lakosság, orvosok, valamint állatorvosok részére – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertárak szolgáltathatnak ki.

(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet is végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézi-gyógyszertári formában működhet.

(4) A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.

3. § E törvény alkalmazásában

1. *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;

2. *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;

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

4. *forgalomba hozatali engedély*: az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által kiadott, a gyógyszer embergyógyászati célra történő alkalmazhatóságát engedélyező hatósági határozat;

5. *forgalomba hozatali engedély jogosultja*: az a természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező egyéb szervezet, amely részére az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyezte;

6. *gyógyászati segédeszköz*: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékossgal élő ember személyes használatába adott orvostechinikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközöket is), vagy orvostechinikai eszköznek nem minősülő ápolási techinikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, valamint a test megtámasztására, mozgztatására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal.

7. *gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény*: olyan anyag vagy anyagkeverék, amely nem gyógyszer, de amelyet az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság nyilvántartásba vett, és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagként forgalomba hozatalát engedélyezte;

8. *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 elállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át;

9. *ésszerű mértékű támogatás*: olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a 8. pontban meghatározott összeget;

10. kereskedelmi gyakorlat: gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának elmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászati segédeszköz szakkészletek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészeti gondozás;

11. *reklám*: a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény 3. §-ának d) pontja szerinti gazdasági reklám, azzal, hogy nem reklám

a) a gyógyszer külön jogszabályban meghatározottak szerinti címkéje és beteg-tájékoztatója, valamint a gyógyászati segédeszköz használati utasítása,

b) az olyan tényszerű informatív bejelentés vagy tájékoztató jellegű anyag, amely a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz csomagolásának megváltoztatásáról vagy a gyógyszer kedvezőtlen mellékhatásáról tájékoztat, továbbá

c) a kereskedelmi árlista, feltéve, hogy nem tartalmaz a gyógyszer hatásával, gyógyászati segédeszköz alkalmazásával kapcsolatos állítást;

12. *gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, illetve forgalmazására jogosult*: az orvos, a gyógyszerész, a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök kereskedelmi forgalmában részt

vev – a vonatkozó tevékenységi engedéllyel rendelkező – elállító és kereskedő;

13. *ATC-csoport*: a gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatás szerinti osztályozása;

14. *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;

15. *referencia gyógyászati segédeszköz*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz – ide nem értve az egyszer sített támogatási jegyzékben szereplő funkcionális csoportba tartozó, valamint a háromhavi terápiás limit alapú (keretösszeg) támogatásban részesülő gyógyászati segédeszközöket –, amely a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott, a külön jogszabály szerinti százalékos támogatásban részesül;

16. *közforgalmú gyógyszertár*: a lakosság közvetlen és teljes körű gyógyszerellátását biztosító olyan egészségügyi intézmény, amely a teljes körű gyógyszerellátás keretében magisztrális gyógyszerkészítést is végez;

17. *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephely, vagy mozgó egységként működtetett, a lakosság közvetlen gyógyszerellátását biztosító egészségügyi intézmény;

18. *intézeti gyógyszertár*: a fekvő beteg-gyógyintézet részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet;

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

20. *személyes gyógyszertár működtetési jog*: szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére, adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedély (a továbbiakban: személyi jog);

21. *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon tevékenységek összessége, amely során a gyógyszertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a lakosság részére biztosítja;

22. *házhoz szállítás*: gyógyszer, gyógyászati segédeszköz megrendelése által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazása keretében a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerinti arra jogosult szakdolgozója, illetve gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás alkalmazottja, a gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás megbízottja vagy a beteg kérésére a gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás szakdolgozója által;

23. *új gyógyszertár*: az e törvény hatálybalépését megelőzően működési engedéllyel nem rendelkező gyógyszertár;

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

25.

26. *gyógyszerészi gondozás*: a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elvégzésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elvégzése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködés készségének növelése, életminőségének javítása, mindegyik legfeljebb két körülmény között;

27. *hatósági vezető*: a közforgalmú gyógyszertár átmeneti vezetésére hatósági határozattal kijelölt gyógyszerész.

28. *támogatási csoport*: azon termékek csoportja, melyek támogatása a csoport referenciaeszközének árához megállapított százalékos támogatás alapján meghatározott (fix) összegben történik. 3. § 8.

Magyarországra történő behozatalát végzi, az eszköz gyártója által meghatalmazott egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság;

30. *minősített forgalomba hozó*: az egészségbiztosító külön jogszabály szerinti szállítójegyzékében szereplő forgalomba hozó;

31. *tartós használati célú eszköz*: hat hónapot meghaladó kihordási idejű gyógyászati segédeszköz;

32. *egyszerűsített támogatási jegyzék (ETJ)*: azon támogatásban részesülő funkcionális csoportokat tartalmazó, külön jogszabály szerinti jegyzék, amelyek esetében eszközrendeléskor az orvos a funkcionális csoport megnevezését vagy ISO-kódját tünteti fel, és az egészségbiztosító a funkcionális csoportba tartozó minden eszközre vonatkozóan azonos, fix támogatási összeget állapít meg;

33. *gyógyászati segédeszköz-szaküzlet*: a lakosság közvetlen gyógyászati segédeszköz ellátását biztosító intézmény;

34. *gyógyászati segédeszköz forgalmazó*: a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság;

35. *Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján történő fixesítés során meghatározott gyógyszerek közül, a hatóanyag alapú fix támogatás esetén a referenciagyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 5%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer, valamint a terápiás fix elven működő támogatás esetén normatív támogatási kategóriába tartozó csoportban a napi terápiás költség átlagát legfeljebb 10%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer;

36. *lakos*: a települési önkormányzat közigazgatási területén a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartásáról szóló 1992. évi LXVI. törvény 26. §-a szerint nyilvántartott lakcímmel rendelkező személy;

37. *árkedvezmény*: bárki számára hozzáférhető, nyilvánosan közzétett módon, a kedvezmény időszakát is megjelölő, azonos feltételekkel adott árengedmény.

I. RÉSZ

A BIZTONSÁGOS ÉS GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁS

I. Fejezet

A GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-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 – a külön jogszabályban foglalt kivétellel – legfeljebb a referencia gyógyászati segédeszközre megállapított támogatással azonos mértékben vehető igénybe.

5. § A biztosítási támogatásba való befogadás során – egyszerűsített eljárási szabályok alkalmazásával – elnyelődnek 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 gyógyszer és gyógyászati segédeszközt rendel orvos köteles tájékoztatni a beteget a rendelkezésre álló, azonos hatóanyagú, illetve hasonló terápiás hatású alacsonyabb árú gyógyszerrel, illetve azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb árú gyógyászati segédeszközzel, 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 gyógyszerrel, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb árú gyógyászati segédeszközzel, 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 szerződésben, valamint jogosult az orvosok gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-rendelési magatartását vizsgálni, ellenőrizni és jogszabály-, illetve szerződéses esetén a külön jogszabályban foglaltak szerint eljárni.

11. § (1) Finanszírozási szerződés, illetve gyógyszer és gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére jogosító szerződés csak olyan egészségügyi 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.

(2) Gyógyászati segédeszközt forgalmazni, javítani és kölcsönözni – a (3)–(4) bekezdés szerinti kivételekkel – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, kizárólag jogszabályban foglalt feltételek szerint lehet.

(3) Gyógyszertárnak gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy foglalkoztatása esetén nem kell rendelkeznie a (2) bekezdés szerinti engedéllyel. Gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy hiányában a (2) bekezdés szerinti engedély nélkül csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazható, javítási és kölcsönzési tevékenység nem végezhető. Ez a javítási és kölcsönzési tilalom nem érinti a – külön jogszabályban vagy a felek közötti szerződésben meghatározott – szavatosságra és jótállásra vonatkozó kötelezettség érvényesítését.

(4) A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerinti szabad szolgáltatásnyújtás jogával rendelkező szolgáltató a határon átnyúló szolgáltatásnyújtás keretében történő gyógyászati segédeszköz forgalmazási, javítási és kölcsönzési tevékenységének folytatására irányuló szándékát köteles az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenteni. A külön törvény szerinti egészségbiztosító a szabad szolgáltatásnyújtás jogával rendelkező szolgáltatóval is köthet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 30. § (2) bekezdése szerinti szerződést.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti engedéllyel rendelkezőkről, valamint a gyógyászati segédeszköz forgalmazási, javítási és kölcsönzési tevékenységre jogosult, a (4) bekezdés szerinti bejelentést tevőkről nyilvántartást vezet. A nyilvántartásból kizárólag a tevékenység végzésére való jogosultság igazolása céljából szolgáltatható adat.

II. Fejezet

A GYÓGYSZER, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ ISMERTETÉSÉRE, VALAMINT A GYÓGYSZERREL, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, FOGYASZÓKKAL SZEMBENI KERESKEDELMI GYAKORLATRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK

Általános szabályok

11/A. § Tilos a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat.

11/B. § (1) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a

gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ésszerű felhasználását kell, hogy elősegítse azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz tulajdonságait.

(2) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információknak összhangban kell állni a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatóban és a gyógyszer alkalmazási előírásában, illetve a gyógyászati segédeszköz



(j) on=komM ns M i ome= tiás / szítmé- l MkaM s= atos ke=ak=Ma i M



(7)–(8)

(9) Az ismertetési tevékenység folytatásának a (3) bekezdés szerinti bejelentésével, továbbá a bejelentésben foglalt adatok változásának a bejelentésével egyidejűleg a bejelentő igazgatási szolgáltatási díjat köteles fizetni.

13. § (1) Az ismertetési tevékenységet folytató az ismertetési tevékenységet csak az általa munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott képzettségi követelményeknek megfelelő és a 13/A. § (2) bekezdés szerint ismertetési igazolvánnyal rendelkező természetes személy (a továbbiakban: ismertetési személy) útján folytathatja.

(2)

(3) Összeférhetetlen – a (4) bekezdésben foglalt kivétellel – az ismertetési tevékenységgel, ha az ismertetési személy – ide nem értve a szerzői jogi védelem alá tartozó tudományos tevékenységet – egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésre jogosító jogviszonyban áll.

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

(5) A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerint a nyilvántartásból törölt személy az ismertetési igazolványt a törlésről való tudomásszerzéstől számított 8 napon belül átadja a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

13/A. § (1) Az ismertetési tevékenységet folytatókról és az ismertetési személyekről a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 12. § szerinti bejelentés alapján nyilvántartást vezet. A nyilvántartás a 12. § (4) bekezdése szerinti adatokat tartalmazza. A nyilvántartásba vételi a bejelentésben meghatározott időtartamra, ennek hiányában határozatlan időre szól. A nyilvántartásból a 12. § (4) bekezdése szerint megjelölt időtartam elteltével, ennek hiányában az adatokban beállt változás bejelentését követően az adatok törlésre kerülnek.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ismertetési személy részére a nyilvántartásba vétellel egyidejűleg a bejelentésben megjelölt időtartamra, ennek hiányában határozatlan időre érvényes ismertetési igazolványt állít ki, amely tartalmazza az ismertetési személy családi és utónevét, fényképét, a nyilvántartásba vételi számát, az érvényesség idejét, és az ismertetési tevékenységet folytató nevét, akivel az ismertetési személy munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll.

(3) A 12. § szerinti bejelentésre és az ismertetési tevékenységet folytatók, illetve az ismertetési személyek nyilvántartására az e törvényben foglalt eltérésekkel megfelelően alkalmazni kell a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény bejelentésre, a bejelentéshez kötött tevékenység folytatásának ellenőrzésére és a bejelentéshez kötött tevékenységet folytató szolgáltatók nyilvántartására vonatkozó rendelkezéseit abban az esetben is, ha az ismertetési tevékenységet folytató tevékenysége nem minősül szolgáltatási tevékenységnek.

14. § (1) Ismertetés keretében a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel. Ismertetés keretében pénzbeli juttatás vagy előny semmilyen módon nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető.

(2) A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök ismertetését segítő rendezvények kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetőek. A rendezvényen az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertetési személy által biztosított egy napra eső vendéglátás összege nem haladhatja meg a 3. § 8. pontjában meghatározott összeget és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászatisegédeszköz-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 célkitűzéseivel összefüggőnek kell lennie azzal, hogy a szakmai és tudományos programokra az egészségügyben, illetve a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-

ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg. A szakmai és tudományos programokon ismertetés abban az esetben folytatható, ha a közvetett és a közvetlen formában történő ismertetés (konkrét termék alkalmazásával kapcsolatos eladás, termékbemutató tartása, kiállítói helyi bérlése) a szakmai, tudományos rendezvény programjában 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 (így különösen utazási költség, szállásköltség, részvételi díj) fedezetére szolgálhat.

(5) Egy adott helyszínen rendezvényt támogatni, illetve egy adott helyszínhez kötött rendezvényen való részvételt támogatni csak akkor lehet, ha a rendezvény tárgyát képező vagy céljához szükséges erőforrások vagy szakértelem kizárólag e helyszínen állnak rendelkezésre, vagy azok más, a résztvevők munkahelyéhez közelebbi helyszínen való biztosítása aránytalan többletköltséggel járna.

(6) Társadalombiztosítási támogatással gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult résztvevők számára megrendezett szakmai-tudományos rendezvény helyszínén a rendezvényhez kapcsolódó, kiegészítő szakmai vagy tudományos program, vagy az azon való részvétel csak akkor támogatható, ha arra a szakmai-tudományos rendezvény idején kerül sor.

(7) Az (1)–(4) bekezdésben meghatározott tilalmak és korlátozások nem érintik a gyógyszerkereskedelem 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 ismertetési tevékenységet folytató 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 ismertetési tevékenységet folytató köteles a szakmai rendezvénnyel, tanfolyammal összefüggésben a (4)–(6) bekezdés szerint általa nyújtott támogatással kapcsolatban a szakmai rendezvény, tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 30 nappal korábban a (11) bekezdésben foglaltakat a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.

(11) A bejelentésnek tartalmaznia kell:

- a) a tervezett rendezvény nevét, helyszínét, időpontját és programját,
- b) a kedvezményezett nevét,
- c) a támogatás összegét,
- d) a helyszín szükségességét alátámasztó indokokat,
- e) a (6) bekezdésben említett kapcsolódó, kiegészítő program megnevezését, helyszínét, időpontját és rövid leírását.

(12) A bejelentéshez csatolni kell:

- a) a részvételi díj befizetését igazoló dokumentum másolatát vagy az elzetes regisztrációt igazoló dokumentum másolatát,
- b) rendezvény végrehajtásához szükséges tanácsadói szerződés másolatát.

(13) Az ismertetési tevékenységet folytató a (11) bekezdésen túl köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni az általa vagy az általa jutatótt forrásból támogatott szakmai rendezvény, tanfolyam megnevezését, helyszínét, időpontját, programját, valamint a szervezet nevét, székhelyét, a rendezvény vagy tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 30 nappal.

(14) A gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult az ismertetési tevékenységet megelőzően a 16. § (2) bekezdés szerint közzétett adatok alapján megbizonyosodik arról, hogy az ismertetést végző személy a tevékenység végzésére jogosult.

15. § Az ismertetés további részletes szabályait – ideértve a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult számára adható térítésmentes mintákra és adományokra vonatkozó szabályokat – külön jogszabály tartalmazza.

16. § (1) A 13/A. § szerinti nyilvántartás az ismertetési tevékenység folytatásának hatósági ellenrészét és az ismertetésben részesülő személyek tájékoztatását szolgálja.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az általa vezetett 13/A. § szerinti nyilvántartás és a 14. § (11) bekezdés szerint bejelentett adatok alapján honlapján, díjmentesen bárki számára hozzáférhető módon, az ismertetésben részesülő személyek tájékoztatása, továbbá az adóhatóság felé teljesítendő, a 36. § (4) bekezdése szerinti díj befizetési kötelezettségének ellenrészét segíte érdekében naprakészen közzéteszi az alábbi adatokat:

a) az ismertetési tevékenységet folytatók nevét,

b)

ba) gyógyszer ismertetése esetén az ismertetni kívánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyje jogosultjának vagy a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkezőnek, illetve meghatalmazottjának a nevét,

bb) gyógyászati segédeszköz esetén az ismertetni kívánt gyógyászati segédeszköz vagy gyógyászati segédeszközök gyártójának, forgalmazójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének a nevét,

c) az ismertetési személyek nevét és nyilvántartási számát,

d) azon ismertetési tevékenységet folytatók, illetve ismertetési személyek nevét, akik vonatkozásában az ismertetési tevékenység folytatását jogerősen megtiltotta,

e) a bejelentést követő egy évig a 14. § (10) bekezdése szerinti bejelentés 14. § (11) bekezdés a) pontja szerinti adatokat.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 19. § (2) bekezdés d) pontja és a (2a) bekezdése szerinti jogerős határozatát – ide nem értve az egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító határozatát – az (5) bekezdésben meghatározott terjedelemben közzéteszi.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 19. § (2) bekezdés b) és c) pontja szerinti, valamint a d) pontja szerinti egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító jogerős határozatát ismételt jogszabálysértés esetén az (5) bekezdésben meghatározott terjedelemben közzéteszi.

(5) A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:

a) a közzététel napját,

b) az eljáró hatóság megnevezését,

c) az ügy számát és tárgyát,

d) a jogsértő nevét és nyilvántartási számát,

e) a megállapított tényállást,

f) a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,

g) a döntés rendelkezési részét, valamint

h) a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

(6) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogorvoslat során hozott és a közzétett döntés érdemében változást eredményező hatósági döntés vagy bírósági határozat tudomására jutásakor – a döntés közzétételével megegyező módon – közzéteszi:

a) a jogorvoslattal érintett döntésre vonatkozó (5) bekezdés szerinti információkat,

b) a jogorvoslat során hozott hatósági döntést vagy bírósági határozatot, annak rövid indokolását, valamint

c) a közzététel napját.

A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok

17. § (1) Az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő 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 rendeltetés szerinti használatára ösztönöz,

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

e) tartalmazza a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztet 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 más téti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhető ségére 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 gyógyszerértékből kizárólag orvosi vényre kiadható vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek, 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 kampányokra, valamint az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló 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,

f) 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)

(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalombahozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz,

vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhet gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtés alapú kedvezmény útján vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése, vagy ahhoz bármilyen elnyököt kötelese. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhet gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény – az árkedvezmény kivételével – kizárólag a gyógyszerertárban nyújtott gyógyszerészeti gondozás igénybevételére használható fel. A gyógyszerertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszerertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgáltatása, továbbá a gyógyszerészeti gondozás igénybevétele nem adhat alapot más gazdálkodó szervezetnél igénybe vehető kedvezményre, ajándékozásra.

Felelősségi szabályok

18. § (1) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat e törvényben, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendeletben (a 18–19. § tekintetében a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértéséért – a (3) és a (4) bekezdésben meghatározott kivételekkel – az felel, aki a kereskedelmi gyakorlat tekintetében önálló foglalkozásával vagy gazdasági tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, és a kereskedelmi gyakorlattal érintett gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz értékesítése, eladásának ösztönzése közvetlenül érdekében áll.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott személy felel akkor is, ha a kereskedelmi gyakorlatot szerzős alapján más személy valósítja meg az (1) bekezdésben meghatározott személy érdekében vagy javára.

(3) Az ismertetési tevékenységet folytatóra vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertetési személyre vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertetési személy felel.

(4) A kereskedelmi kommunikáció megjelenítési módjával összefüggő okból eredő jogsértésért az is felel, aki a kereskedelmi kommunikációt az arra alkalmas eszközök segítségével megismerhetővé teszi, valamint, aki önálló gazdasági tevékenysége körében a kereskedelmi kommunikációt megalkotja vagy ezzel összefüggésben egyéb szolgáltatást nyújt, kivéve, ha a jogsértés az (1) bekezdésben meghatározott személy utasításának végrehajtásából ered.

(5) A (4) bekezdés szerinti jogsértés kereskedelmi gyakorlattal okozott kárért a (4) bekezdésben említett személyek az (1) bekezdésben meghatározott személlyel egyetemlegesen felelnek.

Eljárási szabályok

18/A. § (1) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására – a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel – a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.

(2) A 17. § (4) és (6) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén a fogyasztóvédelmi hatóság jár el a fogyasztóvédelemről szóló törvényben meghatározott szabályok szerint.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti eljárásban ügyfélnek minősülnek azok a társadalmi szervezetek is, amelyeknek a nyilvántartásba vett tevékenysége a betegek jogainak védelmére irányul.

(4) A fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére

a) gyógyszer és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények tekintetében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv,

b) gyógyászati segédeszköz esetén az egészségügyi államigazgatási szerv,

c) tápszer esetén az egészségügyi államigazgatási szerv

is jogosult.

(4a) A gyógyszerárban folytatott fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére az egészségügyi államigazgatási szerv is jogosult.

(5) A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai a fogyasztóvédelemről szóló törvény alkalmazásában fogyasztóvédelmi rendelkezések.

(6) A társadalombiztosítási támogatással rendelhet gyógyszerekkel és gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértéséért kiszabott bírság 80%-a az E. Alapot illeti.

18/B. § (1) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a – 2004/27/EK irányelvvel módosított – 86–100. cikkét átültet tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében

a) a 18/A. § (1) bekezdése szerinti esetekben – a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvény szerinti hatáskör-megosztásban – a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal,

b) a 18/A. § (2) bekezdése szerinti esetekben a fogyasztóvédelmi hatóság látja el.

(2) A kölcsönös jogsegély során az (1) bekezdésben említett hatóságok a – 2008/282/EK bizottsági határozattal módosított – 2007/76/EK bizottsági határozatnak megfelelően járnak el.

(3) Az igazságügyért felelős miniszter az általa vezetett minisztérium honlapján tájékoztató jelleggel közli a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a – 2004/27/EK irányelvvel módosított – 86–100. cikkét átültető jogszabályi rendelkezések felsorolását.

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

(2) Ha az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személy, a gyógyszer forgalombahozatali 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, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

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

b) a jogsértést elkövetőt határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

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

d) pénzbírságot szabhat ki, melynek mértéke

da) a forgalmazásra jogosult esetén ötszázezer forinttól huszonötmillió forint,

db) az ismertetési tevékenységet folytató, a forgalombahozatali engedélyének jogosultja és a gyártó esetén ötszázezer forinttól ötszázmillió forint,

dc) az ismertető személy esetén ötszázezer forinttól ötmillió forint.

(2a) Ha az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személy, a gyógyszer forgalombahozatali 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 ismételtelen vagy súlyosan megsértette, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

a) a bírság mértéke

ba) a jogsértést elkövető, társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatásra jogosító szerzővel rendelkező szolgáltató szerzőjének az Ebtv. szerinti felfüggesztését,

bb) a társadalombiztosítási támogatással történő rendelkezésre jogosult jogsértése esetén a rendelkezésre jogosultságának legfeljebb egy hónapra történő felfüggesztését.

(3) A pénzbírság összegét, illetve az alkalmazott jogkövetkezményt az eset összes körülményeire – így különösen a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelkezésre és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, a jogsértés állapot idtartamára, a jogsértés magatartás ismételt tanúsítására, a betegellátási érdekekre – 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 rendelkező gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök ismertetésével kapcsolatosan kiszabott bírság 80%-a az E. Alapot illeti.

(5) A (2) bekezdés *e)* és *f)* pontja, továbbá a (3) 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 gyógyszerekkel, illetve gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos jogsértő kereskedelmi gyakorlat szokásos piaci ellenértéke a huszonöt millió forintot meghaladta.

19/A. § A 19. § szerinti eljárás során hozott döntés ellen fellebbezésnek nincs helye.

20. § (1) A 14. §-ban foglaltak megtartását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv ellen rzi.

(2) A tényállás tisztázása érdekében – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségügyi államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükrömásolatot készíteni, és a tükrömásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 14. § rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatók.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – a 14. § rendelkezései megtartásának ellenőrzésével összefüggésben – jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait. 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 a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, 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) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer rendelkezésre és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni. Ehhez a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelelő, illetve nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak.

(5) Az ügyfél és megbízott ügyvédje közötti kommunikáció során, illetve ilyen kommunikációs célból való felhasználás érdekében keletkezett adat vagy az azt rögzítő irat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eljárásában bizonyítékként nem használható fel, illetve nem vizsgálható meg, nem foglалható le, szemle során a birtokos az ilyen irat felmutatására nem kötelezhető.

(6) Amennyiben az iratnak az (5) bekezdés hatálya alá tartozása tekintetében vita merül fel, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérelme alapján az irat (5) bekezdés hatálya alá tartozásáról a Fővárosi Bíróság nemperes eljárásban, a kérelem előterjesztésétől számított nyolc napon belül dönt, az ügyfél meghallgatásával. Ha a bíróság azt állapítja meg, hogy az irat nem esik az (5) bekezdés hatálya alá, az iratot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv számára kiadja; a továbbiakban az iratra

vonatkozó általános szabályok irányadóak. Ellenkez döntés esetében a bíróság az iratot az ügyfélnek adja ki.

(7) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 14. § rendelkezései megtartásának ellen rzése 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 járm vekeket és más területet is, helyszíni ellen rzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezet tisztségvisel je, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(8) A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre el zetes bírói engedéllyel kerülhet sor. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedély iránti írásbeli kérelmét a F városi Bíróság bírálja el, a kérelem beérkezését 1 számított hetvenkét órán belül, nemperes eljárásban. A bíróság végzése ellen fellebbezésnek és felülvizsgálatnak nincs helye. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor engedélyezi, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszer megalapozottsággal felteheti , hogy az indítvány szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhet , és feltételezhet , hogy azt önként nem bocsátanák rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is engedélyezheti, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehet . A bíróság határozata alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(9) A (8) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményr l az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidej leg szóban kell értesíteni, és lehet leg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése el tt közölni kell a bírói határozatot és a vizsgálati cselekmény célját.

III. Fejezet

GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁSI GARANCIÁK

21. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer, tápszer és gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárása során a támogatásba való befogadást meghatározott id tartamú, de legalább három év támogatással történ forgalmazásra való kötelezettségvállaláshoz, illetve külön jogszabályban foglalt esetben meghatározott mennyiség készletben tartási kötelezettségvállaláshoz kötheti.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés alapján társadalombiztosítási támogatásban részesül gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, meghatalmazott képvisel je önhibájából ered en a forgalmazási, készletben tartási 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 képvisel je 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 lév készítményt átmenetileg vagy tartósan Magyarország területén nem tudja, vagy nem kívánja forgalmazni, azonban

a) a gyógyszer hiánya a kezelt betegeknél súlyos egészségkárosodást vagy életmin ség-romlást okoz, és

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

az állami egészségügyi, katasztrófa- és védelmi készlet kezel je jogosult a külön jogszabályban meghatározottak szerint a gyógyszert olyan jogi személyt l, illetve jogi személyiséggel nem

rendelkez szervezett l beszerezni, amely Magyarország területén kívül gyógyszerek nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazására engedéllyel rendelkez.

(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 m ködtetni, amely biztosítja a forgalmazási és ellátási biztonság átláthatóságát és ellen rizhet ségét.

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

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

(8) A referenciagyógyszer forgalmazása a gyógyszer nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál kötelező .

(9) Sorozatgyártású és méretsorozatos gyógyászati segédeszközök esetében a referenciaeszköz forgalmazása a gyógyászati segédeszköz nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál kötelező .

(10) Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyászati segédeszköz nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazó m ködési engedélyét visszavonja, ha az ellen rzése során azt állapítja meg, hogy a gyógyászati segédeszközök forgalmazására vonatkozó el írásokat ismételtelen és súlyosan megsérti.

(11) Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer, tápszer és gyógyászati segédeszköz esetében forgalmazására vonatkozó el írásokat állapíthat meg a folyamatos és biztonságos ellátás érdekében.

(12) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet köteles a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét folyamatosan követni, az egészségügyért felel s miniszter rendelete szerinti nyilvántartást vezetni. Köteles továbbá a fennálló pénzügyi kötelezettségekr l rendszeresen tájékoztatni az érintett gyógyszertárakat.

21/A. § Az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszközöket rendel orvosok, valamint az ezeket használó betegek informáltságának er sítése érdekében honlapján internetes gyógyászatisegédeszköz-katalógust m ködtet – a külön jogszabályban meghatározott adattartalommal – a támogatott gyógyászati segédeszközökr l.

IV. Fejezet

A GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

22. § Ha törvény ett l eltér en nem rendelkezik, társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthet gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz, ha

a) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy meghatalmazott képvisel je kérelmezi 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, tápszer, gyógyászati segédeszköz felhasználásának költséghatékonysága igazolt;

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

e) a befogadást kérő a 26. §-ban és külön jogszabályban meghatározott módon és időtartamra

vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását;

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

g) a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve meghatalmazott képviselje a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal.

23. § (1) A gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak, melynek során:

a) a kérelemre indult eljárás esetén a kérelem a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy a tápszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására, a támogatás kategóriájának, módszerének, mértékének felülvizsgálatára és ezt követően esetleges módosítására,

b) a bejelentésre indult eljárás esetén a bejelentés a 29. § (4) bekezdésében jelölt adatok változásának bejelentésére,

c) a hivatalból indult eljárás esetén az egészségbiztosítási szerv által lefolytatandó eljárás a támogatott gyógyszerek, tápszerek körének teljes vagy részleges, a (7)–(8) bekezdés szerinti felülvizsgálatára

irányulhat.

(2) Az (1) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti kérelmet, illetve bejelentést a külön jogszabályban meghatározott formában és tartalommal a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a tápszer forgalmazója az egészségbiztosítási szervhez nyújtja be.

(3) Az egészségbiztosítási szerv az egyes forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek vagy a tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról, a támogatás kategóriájáról, módszeréről, mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdő napjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdő napja), a társadalombiztosítási támogatásból való kizárásról, valamint a 29. § (4) bekezdésben jelölt adatok változásáról – a (4) bekezdésben foglalt esetet kivéve – 90 napon belül dönt.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdéstől eltérően 60 napon belül dönt, ha

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 folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét a (7) bekezdésben foglalt szempontok szerint.

(7) Az egészségbiztosítási szerv a (6) bekezdés szerinti felülvizsgálat keretében hivatalból eljárást indít, ha

a) a befogadott készítmény költséghatékonyságával kapcsolatban kétség merül fel,

b) a befogadott készítmény az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,

c) jogszabályváltozás azt indokolja,

d) jogszabály hivatalbóli eljárás indítását írja elő,

e) a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbítása indokolt a folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében,

f) a kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási kategóriában meghatározott feltételeknek a készítmény nem felel meg.

(8) A (7) bekezdésben meghatározott esetekben a felülvizsgálatot követően az egészségbiztosítási szerv 90 napon belül dönt a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárásáról, támogatása mértékének, kategóriájának, módszerének módosításáról, illetve a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbításáról vagy elírásáról.

(9) Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti eljárások során a külön jogszabályban foglalt normál és egyszerűsített eljárásrendet alkalmazza.

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 összeg 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 termel i árra irányuló ajánlatok nyilvánosak. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, a százalékos, illetve a fix összeg 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 ellen rizhet kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján – figyelemmel a (6) bekezdésben foglaltakra – a támogatott gyógyszerek teljes körét minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel közzéteszi honlapján.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés szerinti közleményt az Európai Unió Bizottságának megküldi.

(6) A (4) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer nyilvántartási számát, megnevezését, kisserelését, termel i árát, bruttó fogyasztói árát, a támogatás mértékét és összegét, a támogatással csökkentett fogyasztói árát (térítési díj), valamint a társadalombiztosítási támogatással történ finanszírozás kezd napját.

(7) Az egészségbiztosítási szervnek a 23. § (3)–(4) és (6)–(8) bekezdése szerinti eljárásban hozott döntése ellen nincs helye fellebbezésnek.

25. § (1) Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja az egészségbiztosítási szerv 23. § szerinti határozatának joger re emelkedését követ en a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyszer árát érint változtatással kíván élni, új kérelmet kell el terjesztenie a támogatás iránt.

(2) Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 23. § (6) bekezdése szerinti eljárását követ en valamely gyógyszer, tápszer

a) támogatásának megszüntetésér l vagy nulla százalékra csökkentésér l dönt, a támogatás megszüntetésének vagy nulla százalékra csökkentésének napját a határozat meghozatalának napjától számított 90 napnál korábbi id pontban nem lehet meghatározni,

b) támogatási mértékének vagy összegének csökkentésér l dönt, a megváltozott összeg finanszírozás kezd napját a határozat meghozatalának napját követ naptári negyedév els napjában kell megállapítani.

(3) A 23. § (2) bekezdés szerinti eljárásban nincs helye újrafelvételi eljárásnak.

(4)

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

a) a formai szempontból megfelel kérelmet a kérelem beérkezését követ nyolc napon belül, továbbá

b) a kérelmez vel való közlésen túl – a külön jogszabály szerinti tájékoztató jelleg közzététellel – az ügyben hozott joger s határozatot a kérelem elbírálását követ 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 célkit zések 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, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira támogatásvolumen-szerz dést köthet.

(3) A készítmény kizárólag támogatásvolumen-szerz dés keretében támogatható:

a) ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz,
b) ha a kérelmező még nem támogatott indikációra kéri a befogadását indikációhoz kötött kiemelt, vagy indikációhoz kötött külön jogszabályban meghatározott legmagasabb százalékos mértékű emelt támogatási kategóriába.

(4) A támogatásvolumen-szerzők éves legfeljebb négy naptári évre köthetnek.

(5) A támogatásvolumen-szerzők éves kötelezettségi befizetési kötelezettség

a) egy ártámogatással értékesített mennyiségi egység után folyósított ártámogatás arányában,
b) a szerző éves időszakában folyósított egy vagy több termékre kifizetett teljes ártámogatás és a szerző éves megállapított határérték különbözete alapján,
c) a kezelést váró és szerző éves vállalt terápiaeredményességi mutató nem teljesülése esetén az eredményesség elmaradásának hatására elálló becsült költség alapján,
d) a kezeléshez kapcsolódóan biztosított, beteg-együttműködést (compliance) fokozó tevékenység szerző éves rögzített kritériumainak elmaradása esetén kerülhet megállapításra.

(6) Egy készítmény vonatkozásában az (5) bekezdés a)–d) pontjaiban meghatározottak egyidejűleg alkalmazhatók.

(7) Az egy naptári évnél hosszabb időszakra kötött szerzők éves esetén az egészségbiztosítási szerv el legfizetési kötelezettséget határozhat meg.

(8) A támogatás-volumen szerzők éves kötelezettségi tartalmi elemeit, a szerzők éves kötés és az egyes szerzők éves típusok alkalmazhatóságának feltételeit, valamint az egészségbiztosítási szerv közzétételi kötelezettségére vonatkozó szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

27. § (1) Az új, még nem támogatott hatástani csoport támogatási kategóriákba történő felvételét az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kezdeményezésére, az egészségbiztosítási szerv és a hazai, valamint nemzetközi orvos- és gyógyszerészszakmai 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 – rendeletének hatálybalépéséig, 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 elírt szakorvosi javaslat alapján. A kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó betegcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással történő felírási jogosultságot 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 betegcsoport, 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 betegcsoportokat, indikációs területeket, valamint a támogatással történő felírási jogosultságot. 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 szerződés kötés feltételeit és a kötelező tartalmi elemeket külön jogszabály határozza meg.

(7) A különkeretes gyógyszerek körét – a gyógyszerhatóanyag és a betegcsoport 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)

(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 Vény minta gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve közfinanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére,
- 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 közfinanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére,
 - f) támogatási kategória változására,
 - g) a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire,
 - h) a (2) bekezdésben foglalt kivétellel már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,
 - i) jelentős terápiás előnyrel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására,
 - j) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer
 - ja) új kiszűrésére,
 - jb) új hatásosságára,
 - 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
 - aa) 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 rendelkező 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. § (1) A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelési ára nem magasabb a külön jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségre szóló megállapodásban részes más államaiban ténylegesen forgalomban lévő legalacsonyabb termelési árú ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál, és az adott készítmény ezen államok közül legalább háromban támogatott.

(2) Az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabályban meghatározott eljárásrend és szempontrendszer alapján évente legalább egy ízben hivatalból felülvizsgálatot tart a társadalombiztosítási támogatásba már befogadott, külön jogszabályban meghatározottak szerint jelentős támogatáskiáramlást generáló, hétjegyű ATC-szintű csoportok gyógyszereinek a külön jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségre szóló megállapodásban részes más államokban külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint ténylegesen forgalomban lévő ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer árainak összehasonlítása érdekében. Ezen hivatalból lefolytatott eljárás eredményeként az egészségbiztosítási szerv dönt az adott gyógyszer támogatásáról, támogatási összegének módosításáról, illetve támogatásból történő kizárásáról.

(3) Az egészségbiztosító a (2) bekezdés szerinti felülvizsgálat során azoknak a Magyarországon forgalmazott gyógyszerekkel megegyező hatóanyagú, gyógyszerformájú és hatásosságú gyógyszereknek a termelési árát veszi figyelembe, amelyeket a Magyarországon forgalmazott gyógyszerekkel azonos gyártó gyárt.

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)

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 30%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét,

i) a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 60%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége átlagát,

j) az általa végzett nemzetközi ár-összehasonlítás során megállapítja, hogy a gyógyszer termelési ára legalább 20%-kal magasabb a vizsgálatba vont, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségre szóló megállapodásban részes más államokban alkalmazott három legalacsonyabb

termel i ár számtani átlagánál.

(1a) Ha támogatott gyógyszer tekintetében a forgalombahozatali engedély jogosultját vagy meghatalmazottját egy éven belül két esetben – e törvény és a rendelet gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó el írásai megsértése miatt – reklámfelügyeleti eljárásban, illetve a 19. § szerinti eljárásban az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság jogerősen elmarasztalta, és vele szemben e jogsértések miatt összesen legalább ötmillió forint mértékű bírságot szabott ki, az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból az eljárással érintett gyógyszert, ha az adott indikációban rendelkezésre áll más olyan gyógyszer, amelyhez a beteg a támogatásból kizárt gyógyszer térítési díjánál legfeljebb 50%-kal magasabb térítési díj ellenében juthat hozzá.

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

(3) Az egészségbiztosítási szerv kizárhatja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 21. § (8) bekezdésében foglalt forgalmazási, illetve készletben tartási kötelezettségét nem teljesíti.

(4) Az (1)–(1a) és a (3) bekezdés alapján a társadalombiztosítási támogatásból kizárt gyógyszerre a forgalombahozatali engedély jogosultja a kizárásról szóló döntés jogerőre emelkedésétől számított fél éven belül befogadásra irányuló kérelmet nem adhat be.

31/A. § A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett térítési díjához az egészségbiztosítási szerv az egészségbiztosításért felelős miniszteri rendelet szerinti támogatást nyújthat.

32. § (1) A gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak.

(2) A kérelem vagy a bejelentés

a) még be nem fogadott gyógyászati segédeszközök

aa) támogatásának megállapítására,

ab) kölcsönzési napidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

ba) kölcsönzési napidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bb) kölcsönzési napidíjának csökkentésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bc) más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,

bd) nevének megváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére,

bf) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,

bg) támogatásból való törlésére,

bh) méretváltoztatására vagy új méretváltozata ártámogatásának megállapítására

irányulhat.

(3) A (2) bekezdés szerinti kérelmet – a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével – kizárólag az egészségbiztosítási szerv 32/B. § szerinti szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez. A (2) bekezdés b) pont bb), be) és bg) alpontja szerinti bejelentést a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója teheti meg.

(4) Az egészségbiztosítási szerv

a) a (2) bekezdés aa), ab), ba), bc) és bf) alpontja szerinti kérelmekről a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján, normál eljárásban 90 napon belül dönt;

b) a (2) bekezdés aa), ab) és bc) alpontja szerinti kérelmekről – az a) pontban foglaltaktól eltérően, külön jogszabályban foglalt feltételek alapján – gyorsított eljárásban, 60 napon belül dönt abban az esetben, ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója a termékre vonatkozóan

ba) kérelmében az adott funkcionális csoportba (alcsoportba) már befogadott, legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául szolgáló árú termék áránál legalább 10%-kal alacsonyabb közfinanszírozás

alapjául szolgáló árat jelöl meg, vagy

bb) kérelméhez legalább 100 betegre kiterjed, Magyarországon végzett klinikai vizsgálat evidenciáit csatolja.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a (2) bekezdés *bd)* és *bh)* alpontja szerinti kérelmekről a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján egyszer sített eljárásban, a kérelem megérkezését követő naptól számított 30 napon belül határozatban dönt.

(6) A támogatott gyógyászati segédeszköz forgalomba hozójának a (2) bekezdés *bb)*, *be)* és *bg)* alpontja esetében bejelentési kötelezettsége van. Az egészségbiztosítási szerv e bejelentéseket a külön jogszabályban foglalt feltételek szerint a bejelentést követő 15 napon belül közzéteszi.

(7) A (4)–(5) bekezdés alapján hozott határozat – az elutasító határozat kivételével – tartalmazza a támogatás megállapítására vonatkozóan külön jogszabályban foglaltak figyelembevételével

a) a gyógyászati segédeszköz pontos megnevezését, funkcionális csoportját (alcsoporthoz) és ISO-kódját,

b) a gyógyászati segédeszköz kisserelését,

c) azon eszköz esetében, amely

ca) nem kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgáltatható, az eszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott árat,

cb) kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgáltatható, az eszköz közfinanszírozás alapjául elfogadott kölcsönzési napidíját,

d) a támogatási mértéket és támogatási technikát,

e) a támogatás nettó összegét,

f) az eszköz kihordási idejét és a kihordási időre felírható maximális mennyiségét,

g) a konkrét rendelkezési feltételeket (indikáció, szakképesítési követelmények, egyéb feltételek),

h) a támogatás, illetve a módosult feltételek melletti támogatás kezdő napját,

i) azt, hogy az eszköz közgyógyellátás jogcímen kiszolgáltatható-e,

j) olyan eszköz esetében, amely a beteg tulajdonába csak a kölcsönzési időszakot követően adható, az eszköz funkcionális csoportjához (alcsoporthoz) rendelt, külön jogszabály szerinti kölcsönzésidőszorzót,

k) tartós használati célú gyógyászati segédeszköz esetében az adott funkcionális csoportra (alcsoporthoz) jellemző javításidő-átalányt,

l) az eszköz beteg által fizetendő térítési díját.

(8) A forgalomba hozó a (4)–(5) bekezdés szerinti eljárásért a külön jogszabályban meghatározottak alapján igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

(9) A (4)–(5) bekezdés szerinti eljárásokban újrafelvételi eljárásnak nincs helye.

(10) A nyilvánosság biztosítása érdekében az egészségbiztosítási szerv internetes honlapján közzéteszi:

a) a formai szempontból megfelelő kérelmet, a kérelem beérkezését, illetve a hiánypótlás teljesítését követő huszonegy napon belül, továbbá

b) az ügyben hozott jogerős határozatát az ügy elbírálását követően tizenöt napon belül.

(11) Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök esetén az eszköz egészségbiztosítási szervvel támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozói vagy meghatalmazott képviselői kizárólag csoportosan nyújthatnak be kérelmet vagy tehetnek bejelentést az eszköz típusára vonatkozóan. A csoportos kérelemhez, bejelentéshez a támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozók vagy meghatalmazott képviselőik legalább felének csatlakoznia kell. A csoportos kérelem alapján született döntés valamennyi a kérelemmel, bejelentéssel érintett eszköz támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozóra kiterjed.

(12) A (11) bekezdés szerinti kérelmet csak a (2) bekezdés *aa)*, *be)*, *bf)*, *bg)* alpontjai tárgyában lehet az egészségbiztosítási szervhez benyújtani.

(13)

32/A. § (1) Az egészségbiztosítási szerv hivatalból folyamatosan teljes vagy részleges felülvizsgálatnak veti alá a támogatott gyógyászati segédeszközök körét a (2) bekezdésben foglalt szempontok szerint.

(2) Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat keretében hivatalból eljárást indít, ha

a) a támogatott eszköz az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,

b) jogszabályváltozás azt indokolja,

c) jogszabály hivatalbóli eljárás indítását írja el ,

d) egy eszköz minőségével, rendeltetésének való megfelelésével kapcsolatban kétség merül fel.

(3) Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat során a külön jogszabály alapján a támogatott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárásáról, támogatási mértékének módosításáról, támogatási listán szereplő nevének pontosításáról, kihordási idejének, kihordási időre felírható mennyiségének, a rendelkezési feltételek módosításáról és más

egészségbiztosítási szerv 32. § szerinti határozatának jogerőre emelkedését követően a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyászati segédeszköz árát érintő változtatással kíván élni, új kérelmet kell elterjesztenie a támogatás iránt.

(2) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új gyógyászati segédeszköz befogadása iránti kérelem érkezik, amelynek funkcionális csoportját (alcsoportját), illetve az azon belüli támogatási mértékét nem tartalmazza külön jogszabály, az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszköz támogatásba való befogadásának eljárását a külön jogszabály megfelelő módosításának hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követően 180 napig felfüggeszti, és erről a kérelmezőt értesíti.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés szerinti jogszabály módosítására nem kerül sor, úgy az egészségbiztosítási szerv a 180 nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

(4)

(5) A 32. § (4)–(5) bekezdései szerinti eljárásokban 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 forgalomba hozóval vagy a kérelem tárgyát képező eszközzel azonos funkcionális csoportba tartozó eszköz forgalomba hozójával.

(6) Támogatással rendelt gyógyászati segédeszközt a külön jogszabály szerinti feltételeknek megfelelő, módosítási engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászati segédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) szállíthat házhoz.

(7) Támogatással rendelt kötszert, gyógyszeres táskát és gyógyászati segédeszköz-szaküzlet szolgáltatathat ki.

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

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

35. § (1) A gyógyszer forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) elfogadott termelési ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összeget és térítési díjtől sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.

(2) A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összeget és térítési díjtől sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.

(3) A gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának részletes szabályait külön jogszabály tartalmazza.

(4) A Ket. 28/B. §-a szerinti elektronikus kapcsolattartás a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárása során az egészségbiztosító által megkövetelt informatikai rendszeren keresztül valósul meg.

(5) A 29. § (4) bekezdésben megjelölt adatok változását az egészségbiztosítási szerv honlapján kell bejelenteni.

(6) Közgyógyellátás jogcímen csak olyan gyógyászati segédeszköz rendelhető, amely nem a (7) bekezdés szerinti funkcionális csoportba kerül befogadásra, és

a) a támogatási csoporton belül vagy referenciaeszköz, vagy a referenciaeszközzel azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú (napidíjú) termék, vagy

b) százalékos támogatásban részesülő eszközök csoportja esetében a legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék.

(7) A közgyógyellátásban ki nem szolgáltatatható funkcionális csoportokat külön jogszabály tartalmazza.

(8) Közgyógyellátás jogcímen

a) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportból a preferált referencia ársávba tartozó, és

b) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportba nem tartozó gyógyszer rendelhet .

V. Fejezet

A FOLYAMATOS GYÓGYSZERELLÁTÁS BIZTOSÍTÁSÁT, A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSI ELŐÍRÁNYZAT BETARTÁSÁT CÉLZÓ RENDELKEZÉSEK

36. § (1) A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a forgalmazót, valamint a tápszer társadalombiztosítási támogatása iránt kérelmet benyújtót, amennyiben az nem azonos a tápszer forgalmazójával, úgy a forgalmazót (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) valamennyi közfinanszírozásban részesül , gyógyszerértékesítésben forgalmazott gyógyszere, tápszere (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: gyógyszer) után – a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek kivételével – a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termel i árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termel i ár) arányos (termel i ár/fogyasztói ár) részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli. A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni. Társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termel i áron áfát nem tartalmazó (nettó) termel i árat kell érteni.

(2) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező , illetve tápszer nagykereskedelmet folytató (a továbbiakban együtt: gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező) gazdálkodó szervezetet a közforgalmú gyógyszerértékesítés m ködtet , valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerértékesítés számára a tárgyhónapban értékesített valamennyi általa forgalmazott közfinanszírozásban részesül gyógyszerén realizált nagykereskedelmi árréstömegének 2,5 százaléka erejéig befizetési kötelezettség terheli.

(3) Az a közforgalmú gyógyszerértékesítés m ködtetésére jogosult, valamint az a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerértékesítés (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: közforgalmú gyógyszerértékesítés m ködtetésére jogosult), melynek közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó negyedéves árréstömege a 39. §-ban foglalt összeget meghaladja, köteles gyógyszerértékesítés szolidaritási díjat fizetni.

(4) A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertetési tevékenységet folytatót minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott, a 13/A. § (1) bekezdése szerint nyilvántartásba vett ismertető személy tevékenysége után – a (4a) bekezdésben foglalt kivétellel – havonta gyógyszerismertetés esetén nyolcszázharminckétezer, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén nyolcvanháromezer forint összeg befizetési kötelezettség terheli. Ha a bejelentés alapján az ismertető személy hőközben kerül bejegyzésre vagy törlésre, a fizetési kötelezettséget a fenti összegnek a jogviszony napokban meghatározott fennállásának a hónap naptári napjaival arányos része figyelembevételével kell teljesíteni.

(4a) Azt a 12. § (3) bekezdése szerinti ismertetési tevékenységet folytatót, a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény szerinti önálló kis- és közepes vállalkozást, amely maximum 12 fő ismertető személyt foglalkoztat munkavégzésre irányuló jogviszony keretében és magyarországi gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik, és az ismertető személy kizárólag azokat a termékeket ismerteti, melyek esetében az ismertetési tevékenységet folytató kis- és közepes vállalkozás a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyszergyártásra jogosító engedély nem kizárólag csomagolásra, illetve gyártási tétel felszabadításra vonatkozik, úgy az ismertetési tevékenységet folytató által munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott, a 13/A. § (1) bekezdése szerint nyilvántartásba vett ismertető

személy tevékenysége után havonta nyolcvanháromezer forint összeg befizetési kötelezettség terheli.

(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.

(6) Az állami adóhatóság az (1) bekezdés szerinti, a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a forgalmazó közötti megállapodás jóváhagyásáról, a jóváhagyás napját követően nyolc napon belül tájékoztatja az egészségbiztosítási szervet.

(7) A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a 36. § (1) és (4), illetve (4a) bekezdései szerinti kötelezettségéből engedményt kaphat a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Szt.) szerinti, 2010-ben kezdődő üzleti évre vonatkozó saját éves beszámolójában, valamint a konszolidációba bevont érintett vállalkozása Szt. szerinti, 2010-ben kezdődő üzleti évre vonatkozó éves beszámolósában kimutatott, egészségügyi ágazatot érintő kutatási és fejlesztési ráfordítások – a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Tao. tv.) 31. §-a (2) bekezdésének c) pontjában foglaltakkal összhangban lévő – összege után, a (9) bekezdésben elírtak figyelembevételével, amennyiben e ráfordítások (e bekezdés alkalmazásában a továbbiakban: ráfordítások) meghaladják a forgalombahozatali engedély jogosultja által forgalmazott támogatott gyógyszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás termelési (import beszerzési) árral arányos része (e bekezdés alkalmazásában a továbbiakban: termelési arányos támogatás) 20%-át, és e törvény szerinti valamennyi fizetési kötelezettségének eleget tett. A forgalombahozatali engedély jogosultja és az Szt. szerinti, konszolidációba bevont érintett vállalkozások jogszabályban meghatározott kutatási és fejlesztési ráfordításait együttesen kell figyelembe venni oly módon, hogy ugyanazon ráfordítás összege csak egyszer kerüljön figyelembevételre az engedmény igénybevételekor. A konszolidációba bevont érintett vállalkozások kutatási és fejlesztési tevékenységhez egymásnak nyújtott szolgáltatásaival összefüggésben felmerült kutatási és fejlesztési ráfordítások engedményként csak az egyik félnél érvényesíthetők. Az engedmény legfeljebb a jogosult 2010. naptári évre vonatkozóan teljesített, 36. § (1) és (4) bekezdései szerinti befizetési kötelezettségének

a) 100%-ig terjedhet, ha a ráfordítások meghaladják a termelési arányos támogatás 70%-át,

b) 50%-ig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelési arányos támogatás 70%-át, de meghaladják a 30%-át,

c) 20%-ig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelési arányos támogatás 30%-át, de meghaladják a 20%-át.

(8) Az engedmény összegének meghatározásakor figyelembe vett kutatási és fejlesztési ráfordításokat csökkenteni kell

a) a IV. fázisú klinikai vizsgálatok költségével, valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről és egyéb gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § 8. pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat költségével,

b) a kutatás és fejlesztés céljára a mérlegképzítés napjáig az adóhatóságtól, illetve az államháztartás alrendszerének más szervétől, vagy az Európai Unió különböző pénzügyi alapjaiból igényelt, vagy az adóévben – visszafizetési kötelezettség nélkül – kapott támogatás, juttatás bevételeként elszámolt összegével,

c) a Tao. tv. 22. §-ának (9) bekezdése szerint az adóévben az alapkutatás, az alkalmazott kutatás vagy a kísérleti fejlesztés közvetlen költségei között elszámolt bérköltség alapján igénybevett adókedvezmény összegével,

d) a Tao. tv. szerinti külföldi telephelynél felmerült (elszámolt) kutatási és fejlesztési költségekkel, amennyiben

da) a telephely olyan államban van, amely nem tagja az Európai Uniónak, Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezetnek (a továbbiakban: OECD), nem részese az Európa Gazdasági Térségről szóló Megállapodásnak, vagy amellyel Magyarország nem kötött a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezményt, vagy

db) a telephely olyan államban van, amely tagja az Európai Uniónak, az OECD-nek, részese az Európa Gazdasági Térségről szóló Megállapodásnak, vagy amellyel Magyarországnak van a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye és a forgalomba hozatali engedély jogosultját a telephely szerinti állam szabályai szerint is terheli a közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek és tápszerek

után kifizetett társadalombiztosítási támogatás alapján arányosan meghatározott, illetve az ismertetési tevékenységet végző magánszemélyek száma alapján meghatározott fizetési kötelezettség, és e kutatási és fejlesztési ráfordításokat a telephely szerinti államban már figyelembe vették kötelezettségsökkentésként tételeként vagy e kutatási és fejlesztési ráfordításokat az adott államban engedményként bármilyen adó alapjánál már figyelembe vették, vagy egyéb adókedvezményként már érvényesítették.

(9) Az engedmény nem érinti az államnak a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 3. § (2) bekezdése szerinti kötelezettségét.

37. § (1) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a 36. § (1)–(2) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgy hónapot követő második naptári hónap 10. napjáig, a 36. § (3) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat pedig a tárgy negyedévet követő második naptári hónap 10. napjáig közli a fizetésre kötelezettel, illetve honlapján közzéteszi azokat.

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező a 36. § (1)–(2) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgy hónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(3) Ha a közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó negyedéves árréstömege a 39. § (1) bekezdésében meghatározott összeget meghaladja, a közforgalmú gyógyszertárban a költetésére jogosult a 36. § (3) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján, a 39. § (2) bekezdésében meghatározott sávhatárok megfelelő alkalmazásával a tárgy negyedévet követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(4) A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertetési tevékenységet folytató személy a 36. § (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgy hónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(5)

(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) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 12. § (3) bekezdésében meghatározott bejelentésről, a tevékenység megszüntetésének bejelentéséről és az ismertetési tevékenység folytatásának megtiltásáról 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 napi terápiás költsége az adott jogcímen a referenciaárnál legalább 15%-kal alacsonyabb az árkülönbözet fennállásának időszakában,

b) a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatási összeg után,

c)

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a gyógyszerenként és jogcímenként történő számítás alapján adódó gyógyszerenkénti teljes fizetési kötelezettsége erejéig kedvezményben részesül, amennyiben a 36. § (1) bekezdése szerinti, társadalombiztosítási támogatásban részesül egyes gyógyszerei termelési árát csökkenti. Ez esetben az árcsökkentés által érintett gyógyszerek utáni, 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség az árcsökkentés mértékének arányában csökken az árcsökkentés által érintett időszakra vonatkozóan, de legfeljebb az

árváltozás hatálybalépésének id pontjától számított egy évig.

(3)

(4) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a 36. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének alapját csökkenti a tárgyid szakra vonatkozó támogatásvolumen-szerz dés alapján teljesített befizetés összegével.

38/A. § A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertetési tevékenységet folytatót – azon napok tekintetében, amelyeken az a)–g) pontok szerinti körülmény fennáll – a 36. § (4) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli azon általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott ismertető személy után:

a) akinek táppénzt, baleseti táppénzt, terhességi-gyermekágyi segélyt, gyermekgondozási díjat folyósítanak, ennek id tartama alatt,

b) akinek gyermekgondozási segélyt folyósítanak, ennek id tartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesül az ellátás folyósítása alatt munkát végez,

c) aki keres képtelen,

d) aki fizetés nélküli szabadságát tölti,

e) akinek ápolási díjat folyósítanak, ennek id tartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesül az ellátás folyósítása alatt munkát végez,

f) akinek gyermeknevelési támogatást folyósítanak, ennek id tartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesül az ellátás folyósítása alatt munkát végez,

g) aki fogvatartott, a fogva tartás id tartama alatt.

39. § (1) A 36. § (3) bekezdése szerinti árréstömeg összege 10 000 000 Ft.

(2) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár m ködtetésére jogosult negyedéves árréstömege

a) 10 000 001 és 11 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg a negyedéves árréstömeg 1,5%-a,

b) 11 000 001 és 12 500 000 forint között van, a befizetendő összeg 165 000 Ft és a 11 000 000 Ft feletti rész 2,5%-ának együttes összege,

c) 12 500 001 Ft és 15 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg 202 500 Ft és a 12 500 000 feletti rész 4%-ának együttes összege,

d) 15 000 000 Ft felett van, a befizetendő összeg 302 500 Ft és a 15 000 000 feletti összeg 6%-ának együttes összege.

40. § Az állami adóhatóság

a) a 36. § (1)–(2) és (4) bekezdése alapján beszedett 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 elírányzat-felhasználási keretszámlájára

a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

41. § (1) Olyan településeken m köd vagy létesítendő közforgalmú gyógyszertárat (gyógyszertárat) m ködtető vállalkozás számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja vagy biztosítaná, és már m köd közforgalmú gyógyszertár esetén annak meghatározott id szakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó támogatott árréstömege – az ellátandó lakosság szám vagy a gyógyszertár földrajzi elhelyezkedése okán – hatékony és gazdaságos üzletmenet folytatása mellett sem éri el a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdő ellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló kormányrendeletben (a továbbiakban: kormányrendelet) meghatározott mértéket, az állam a mindenkori éves költségvetési törvényben szereplő, a 40. § b) pontja szerinti minisztérium fejezetében meghatározott elírányzat erejéig a m köd képesség fenntartásához naptári negyedévente m ködési célú támogatást nyújt. A támogatásban részesített vállalkozások nevét és a támogatás összegét a minisztérium a honlapján közzéteszi.

(2) Az (1) bekezdés szerinti m ködési célú támogatás igényléséhez a közforgalmú gyógyszertárat m ködtető vállalkozás beszerzi az egészségügyi államigazgatási szervtől a kormányrendeletben meghatározott jogosultsági feltételeket igazoló hatósági bizonyítványt.

(3) A hatósági bizonyítvány iránti kérelmet a közforgalmú gyógyszertárat m ködtető vállalkozás a tárgynegyedévet követő harmadik hónap 20. napjáig nyújthatja be az egészségügyi államigazgatási

szervhez, mely határidő jogvesztő. A kérelem önellenőrzéssel a későbbiekben sem korrigálható.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (3) bekezdés szerinti hatósági bizonyítványt tíz napon belül kiállítja.

(5) A közforgalmú gyógyszerterápiát végző vállalkozás az (1) bekezdés szerinti támogatási célú támogatást a tárgynegyedévet követő negyedik hónap első napjától igényelheti az illetékes első fokú állami adóhatóságtól.

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

42. § (1) Amennyiben a támogatott gyógyszerek tárgyévi forgalma után kifizetett társadalombiztosítási támogatás – a különkeretes gyógyszerekre és a különös méltánylást érdemlő körülmények esetén gyógyszerátogatásra fordítható összeget nem tartalmazó – összege meghaladja a tárgyév első napján hatályos eljárási szabályzatot, 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 tárgyévi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a 36. § (1)–(2) és (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyév január–december hónapjaira adódó összeget, a támogatásvolumen-szerzők dísei alapján a tárgyévben teljesített összeget.

(3) A (2) bekezdés szerint számított kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (4)–(5) bekezdésben foglalt megosztásban viselik.

(4) Az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyévben a gyógyszerterápiás vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott gyógyszereire kifizetett – a támogatás-volumen szerzők dísei utáni befizetésekkel csökkentett – társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg az (5) bekezdésben foglalt kivétellel.

(5) A hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó referenciakészítményekre, a referenciakészítmény napi terápiás költségével azonos és a referenciakészítmény napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre, valamint a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó, referenciaárral megegyező, és a referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre jutó befizetési kötelezettség nem a forgalmazót terheli. Ezen kiadási többlet az E. Alap kezelőjének költsége.

(6) Ha a támogatott gyógyszerek után az első kilenc hónapra együttesen adódó támogatás összege – az (1)–(2) bekezdések megfelelő alkalmazásával – meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszerátogatás kiadásai jogcímének a tárgyév január első napján hatályos eljárási szabályzat háromnegyed részét, a forgalombahozatali engedély jogosultja az Egészségbiztosítási Alap kezelőjének felelős egészségügyi szerv által a (2)–(5) bekezdések megfelelő alkalmazásával november 10-éig közölt támogatási adatok alapján, tárgyév december 20-áig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon eljuttatja és egyidejűleg fizeti meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(7) Az Egészségbiztosítási Alap kezelőjének felelős egészségügyi szerv a tárgyévet követő naptári év február 15-éig közli a forgalomba hozatali engedély jogosultjával az (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási adatokat.

(8) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettséget a (7) bekezdésben meghatározott időpontot követő hónap 25. napjáig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az állami adóhatósághoz juttatja be és egyidejűleg – a (6) bekezdés alapján fizetett eljuttatással – fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(9) Az állami adóhatóság az (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettség alapján beszabott összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

(10) Az Egészségbiztosítási Alap kezelőjének felelős egészségügyi szerv az (1) bekezdés

szerinti befizetésre kötelezettek ellen rzéséhez szükséges háromnegyedévi adatokról november 10-éig, a tárgyévi adatokról a tárgyévet követ naptári év február 15-éig elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

(11)

43. § (1) A Kormány a gyógyszerpiac átmeneti zavarainak elhárítása, kiküszöbölése vagy a gyógyszerpiac egyensúlyának fenntartása érdekében elrendelheti, hogy az emberi alkalmazásra kerül forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégít tápszerek esetében a gyártó és a forgalmazó közötti, az e bekezdés szerinti rendelet kihirdetésekor hatályos szerz désekben szerepl árat – ideértve a Polgári Törvénykönyvr l szóló 1959. évi IV. törvény 226. § (1) bekezdése szerint jogszabályban meghatározott árat – a rendelet kihirdetését l számított legfeljebb két évig nem lehet emelni, illetve a gyártók és a forgalmazók ennél magasabb áron a rendelet kihirdetését l számított legfeljebb két évig nem tehetnek egymás felé szerz dési 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 kezdetét l számított 90 napon belül a hatáskörrel rendelkező hatóság bejelenti az áremeléseket és árcsökkenéseket, amennyiben változtatásokra kerül sor.

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

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

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

(4) A (3) bekezdés szerinti kérelemről l kilencven napon belül kell döntést hozni. Indokolt esetben ez a határidő egy ízben további hatvan nappal meghosszabbítható. Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdés szerinti hozzájárulásról haladéktalanul közleményt tesz közzé.

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

(6) Ha a szerz désből 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 szerz déss megkötése és teljesítése között bekövetkezett megsznés esetén a szerz dést – ha törvény eltérően nem rendelkezik – a kikötött áron kell teljesíteni.

VI. Fejezet

A MINŐSÉGI ÉS HATÉKONY GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISÉGÉDESZKÖZ-RENDELÉS SZABÁLYAI

44. § (1) A gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés során – ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatisegédeszköz-kezelést is – az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre 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, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó és bioekvivalens gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteg terhelhető kvárható költségei közötti különbségekről.

(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 – els sorban a beteg számára legolcsóbb – készítménnyel helyettesíteni.

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

44/A. § A közforgalmú gyógyszerterát m ködtet vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végz intézeti gyógyszerterát kormányrendeletben foglaltak szerint – az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt el irányzata terhére – juttatásban részesülhet, amennyiben az orvos által felírt gyógyszer,

a) hatóanyag-alapú fix csoport esetén a referenciatermékre vagy a referenciatermék napi terápiás költségével megegyez , illetve annál alacsonyabb napi terápiás költség termékre,

b) amennyiben fix csoport még nem került megképezésre alacsonyabb napi terápiás költség termékre

helyettesítve szolgált ki, amennyiben az az illetékes hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyek alapján az orvos által felírt gyógyszerrel egyenérték és helyettesíthet .

45. § (1) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszer és gyógyászati segédeszközt rendel szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan min sített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely – külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel – a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó és bioekvivalens gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteget és E. Alapot terhel várható költségei közötti különbségekr l információt szolgált ki, és a beteg számára legalacsonyabb terhet jelent gyógyszerre és gyógyászati segédeszközre és a referenciagyógyszerre, referencia gyógyászati segédeszközre ajánlatot tesz.

(2) Az orvos az (1) bekezdésben meghatározott gyógyszer l vagy gyógyászati segédeszközt l eltér gyógykezelést a beteg vagy a betegség sajátosságaira, illetve az ellátás helyszínére tekintettel a 44. § (1) bekezdésben meghatározott tájékoztatás megadását követ en 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 hatásesség és a gyógyszerforma megjelölésével – kell megadni.

46. § (1) Az egészségügyi szolgáltatókat gyógyszerrendelési gyakorlatuk alapján az egészségbiztosítási szerv értékeli abból a szempontból, hogy a rendeletben meghatározott terápiás területeken, a rendeletben meghatározott feltételek szerinti szakmailag megfelel , a beteg és az E. Alap számára egyaránt kedvez termékeket rendelik-e. Az egészségbiztosítási szerv a fenti szempontok szerinti gyógyszerrendelést folytató egészségügyi szolgáltatókat kormányrendeletben foglalt feltételek, szempontok alapján juttatásban részesítheti az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt el irányzata terhére.

(2) Az (1) bekezdés alapján értékelt egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelési gyakorlatára jellemz mutatókat és értékelésüket elemezhet módon az egészségbiztosítási szerv honlapján közzéteszi.

(3) Az értékelésre, annak szempontjaira, az ösztönz elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat kormányrendelet tartalmazza.

47. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a vényadatok feldolgozása során, valamint ellen rz hálózatának orvosával ellen rzi a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelésre vonatkozó szakmai szabályok érvényesülését.

(2) Amennyiben az ellen rzés során megállapítást nyer, hogy az orvos jogosulatlanul, illetve jogszabálysért en 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) Új gyógyszerár csak létesítési engedély és m ködési engedély alapján m ködthet . Új gyógyszerár létesítésér l – a közforgalmú gyógyszerárak kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követ naptól számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszerár létesítésér l szóló joger s határozatot a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal is közli.

(2) Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszerár típusát,
- b) az új gyógyszerár pontos címét,
- c) az új gyógyszerár megnyitásának tervezett id pontját.

(3) A kérelemhez csatolni kell

- a) fiókgyógyszerár esetén a kérelmez nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszerárat
 - aa) egész évben vagy meghatározott id szakban (idényben) kívánja m ködtetni,
 - ab) épületben vagy mozgó egységként kívánja m ködtetni,
- b) a gyógyszerár m szaki tervdokumentációját.

A közforgalmú gyógyszerár létesítése

49. § (1) Új közforgalmú gyógyszerár létesítését a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglalt feltételek esetén, országos pályázat alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv gyógyszerár létesítésére irányuló pályázatot ír ki

a) kérelemre, ha a gyógyszerár létesítési helye szerint illetékes települési önkormányzat képvisel - testülete azt kéri, és

aa) az adott településen közforgalmú gyógyszerár nem m ködik, vagy

ab) a 49/A. § (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülnek, vagy

b) hivatalból, amennyiben a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak felülvizsgálatának eredményeként az szükséges, mely felülvizsgálat naptári félévente lefolytatásra kerül.

(3) Az országos pályázati felhívást, valamint a pályázat tartalmi követelményeit az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés a) pontja szerinti esetben a pályázati kiírás kezdeményezését l, a (2) bekezdés b) pontja szerinti esetben pedig a felülvizsgálat lezárásától számított hatvan napon belül az egészségügyért felel s miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi. A pályázatot az egészségügyi államigazgatási szerv el zetesen megküldi jóváhagyásra az egészségügyért felel s miniszter számára.

(4) A pályázatokat az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázati felhívásban megjelölt benyújtási határnaptól számított hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét a (3) bekezdés szerinti lapban és honlapján közzéteszi. A pályázatot úgy kell kiírni, hogy a közzététel napjától számítva legalább 30 nap álljon rendelkezésre a benyújtásra.

(5) Ha a pályázati felhívás határnapja eredménytelenül telt el, új pályázatot csak az eredménytelen határnap elteltét l számított egy hónapon túl lehet kiírni.

(6) A pályázat nyertese részére az egészségügyi államigazgatási szerv a közforgalmú gyógyszerár létesítését határozatban engedélyezi.

(7) A pályázati kiírás tartalmazza

- a) az új gyógyszerár létesítésének helyét (település/településrész/kerület),
- b) a gyógyszerár megnyitásának legkés bbi id pontját,
- c) a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárást,
- d) a speciális elvárásokat (így különösen a vagyoni biztosíték összegét, a többlétszolgáltatásokra vonatkozó elvárásokat),
- e) a pályázathoz csatolandó dokumentumok körét:
 - ea) a gyógyszerár m szaki tervdokumentációját,
 - eb) nyilatkozatot arról, hogy a kérelmez megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek, valamint, hogy a gyógyszerár létesítési engedélyének kézhezvételét követ öt napon belül a személyi jog iránti

kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez benyújtja,

ec) jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság (a továbbiakban: gazdasági társaság) esetén a cég cégjegyzékben szereplő valamennyi fennálló adatait (tárolt cégkivonatát), valamint a bejegyzési (változásbejegyzési) kérelem elektronikusan rögzített, még be nem jegyzett adatait, a képviselő elérhetőségét, aláírási címpéldányának másolatát; még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét, valamint kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszerertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,

ed) a gyógyszerertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve amennyiben a gyógyszerertárt a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja megköltetni, a tulajdonos nevét, székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét,

ee) a gyógyszerertár megköltetésének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

(8) A pályázat kiírása során az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a szolgáltatati rendre, valamint többlétszolgáltatás elírására vonatkozóan az adott településen vagy településrészen az egészségügyi szolgáltatók – ideértve a már megköltött gyógyszerertárakat is – szolgáltatati rendjét, és egyéb a lakosság gyógyszerellátása szempontjából releváns, a (10) bekezdés szerinti, többlétszolgáltatást jelentő tényezőket.

(9) Pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész nyújthat be, ha vállalja a személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó elírások folyamatos betartását, a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

(10) Több érvényes, a pályázati kiírásban elírt feltételeket teljesítő pályázat esetén

a) az a pályázó nyer, aki fiókgyógyszerertár megköltetését vállalja,

b) amennyiben az *a)* pontban foglalt feltételt egy pályázó sem vállalja, vagy valamennyi érvényes pályázatot benyújtó pályázó vállalja, úgy az a pályázó nyer a *ba)–bd)* alpontokban foglalt sorrend szerint, aki a szolgáltatati rendre vonatkozóan

ba) 24 órás nyitvatartást,

bb) folyamatos ügyeletet,

bc) folyamatos készenléteket,

bd) a pályázatban elírt szolgáltatati rendhez képest nyújtott nyitvatartást

vállal a gyógyszerertár megnyitását követően legalább öt éven keresztül,

c) amennyiben az *a)–b)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja

ca) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

cb) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

cc) betegspecifikus gyógyszerészeti gondozás nyújtását

a gyógyszerertár megnyitását követően legalább öt éven keresztül. A *ca)–cc)* alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén elírnyben részesül a nagyobb számú többlétszolgáltatást vállaló pályázó.

(11) Abban az esetben, ha a (10) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban érkezett az egészségügyi államigazgatási szervhez.

49/A. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszerertár vagy fiókgyógyszerertár nem létezik, az egészségügyi államigazgatási szerv új közforgalmú gyógyszerertár létesítésére akkor ír ki hivatalból pályázatot, ha a település lakosainak száma legalább 4500 fő.

(2) Azon a településen, ahol már létezik közforgalmú gyógyszerertár, új közforgalmú gyógyszerertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszerertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszerertárra átlagosan 50 000 lélekszámot meghaladó településen legalább 4000, egyéb településen legalább 4500 lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszerertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszerertár bejárata között ötvenezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.

(3) A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszerertárak közötti legkisebb távolságon, a

közúton vagy közterületen történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.

A fiókgyógyszertár létesítése

50. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár létesítését és működtetését engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel a törvényben és a törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben elírt feltételeknek. A fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető. A fiókgyógyszertár működtetése az ügyfél kérelmére – amennyiben annak a törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2) Fiókgyógyszertár működtetésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb es közforgalmú gyógyszertárat működtetni kaphat engedélyt. Amennyiben a kérelmező nem felel meg az a törvényben és a törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben elírt feltételeknek, vagy a legközelebb es közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más – több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb es – közforgalmú gyógyszertárat működtetni részére engedélyezheti fiókgyógyszertár működtetését. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszertárból egy működtethető mozgó egységként.

(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszertárnak a telephelye, amelyre nézve a létesítését engedélyezték. Mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyében megjelöli a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelyéhez földrajzilag legközelebb es ellátható települések körét. A mozgó fiókgyógyszertár által ellátott lakosság szám az engedélyben megjelölt települések összlakosságának a számát tekintve a 4500 főt nem haladhatja meg.

Intézeti gyógyszertár

51. § (1) Intézeti gyógyszertár létesítését és működtetését a fekvő beteg-gyógyintézet, illetve a fekvő beteg-gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel a törvényben és a törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben elírt feltételeknek. Az intézeti gyógyszertár fekvő beteg-gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltatni jogosult.

(2) Az intézeti gyógyszertár működtetője köteles biztosítani az intézeti és a közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítését szolgáló feltételeket. Az intézeti gyógyszertár működtetésének 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 – amennyiben annak a törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – kézigyógyszertár létesítése és 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 kézi gyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni. A kézi gyógyszertár ellátására els sorban a m kódési engedélyben megjelölt székhelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszertárral köthet megállapodás.

(5) A háziorvos a kézi gyógyszertárból csak a nyilvántartásában szerepl beteg részére és csak az általa rendelt gyógyszert szolgáltathatja ki a sürg s szükség esetét kivéve.

(6) A külön jogszabály szerinti – árhoz nyújtott támogatással történ gyógyszerrendelésre jogosító – szerz désben az egészségbiztosítási szerv a szakmailag megalapozott, hatékony és gazdaságos gyógyszerrendelés szakmai szabályaira figyelemmel meghatározhatja a háziorvos kézi gyógyszertárából kiszolgáltatható közfinanszírozott gyógyszerek körét.

A gyógyszertár működésének engedélyezése

53. § (1) A gyógyszertár m kódésének megkezdéséhez szükséges

- a) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély,
- b) közforgalmú gyógyszertár esetén személyi joggal rendelkező gyógyszerész,
- c) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott m kódési engedély,
- d) közforgalmú gyógyszertár esetén a m ködtet gyógyszertár m kódésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felel ssegbiztosítás, és
- e) az, hogy a gyógyszertár a miniszteri rendeletben, az építészeti követelményekre, berendezésre és felszerelésre, valamint a személyi feltételekre meghatározott feltételeknek megfeleljen.

(2) Az (1) bekezdés d) pontja szerinti biztosítási szerz dés t a tevékenység megkezdése el tt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.

(3) A 75. §-ban foglalt feltétel fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a közforgalmú gyógyszertár m kódési engedélyezési eljárása során.

(4) A m kódési engedélyt a m kódés tervezett megkezdését legalább 60 nappal megelőzően az egészségügyi államigazgatási szervt l kell kérni.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a m kódési engedély kiadásáról a kérelem benyújtását követ 30 napon belül dönt.

(6) A m kódési engedély tartalmazza:

- a) a m ködtet nevét, székhelyét, képvisel jének nevét, elérhet ségét;
- b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét;
- c) a gyógyszertár megnevezését, pontos címét;
- d) a gyógyszertár szolgálati rendjét;
- e) a gyógyszertár forgalmazási körét;
- f) fiók-és kézi gyógyszertár esetén az a), c)–e) pontokban foglaltakon túl az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét és pontos címét;
- g) mozgó egységként m ködtetett fiókgyógyszertár esetén az a), d)–f) pontokban foglaltakon túl a mozgó egység m ködtetését kér közforgalmú gyógyszertár székhelye szerinti megyehatáron belül ellátható települések körét.

53/A. § (1) A gyógyszertár m ködtet je minden olyan tervezett változást, amely érinti a m kódési engedély kiadásának feltételeit, illetve a m kódési engedélyben szerepl adatokat, köteles el zetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az el re nem tervezhet eseményeket azok észlelését követ öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a m kódési engedély el írt kötelez tartalmát, a bejelentéssel egyidej leg kérni kell a m kódési engedély módosítását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyez egészségügyi államigazgatási szerv helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéb l adódóan az nem szükséges, annak mell zésével a m kódési engedélyt módosítja vagy visszavonja.

(3) A gyógyszertár m ködtet je a gyógyszertár m ködtetését naptári évente legfeljebb 21 napig szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal el bb be kell jelenteni az engedélyez egészségügyi államigazgatási szervnek. Az el re nem tervezhet szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követ en haladéktalanul, de legkés bb a következő munkanapon be kell jelenteni.

(4) A (3) bekezdés szerinti bejelentésben meg kell jelölni a szüneteltetés okát, a kezdetét és a

várható befejezés időpontját. A gyógyszerár újbóli megnyitását be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, amennyiben eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv határidőtelésével felfüggeszti a gyógyszerár működését, ha a gyógyszerár ellenzése során megállapítja, hogy egyes személyi, tárgyi feltételek átmenetileg hiányoznak. Ha a gyógyszerár ködtet je az előírt határidőn belül a hiányt nem pótolta az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedélyt visszavonja.

53/B. § (1) A közforgalmú gyógyszerár ködtet je kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a közforgalmú gyógyszerár áthelyezését, amennyiben a gyógyszerárnak helyet adó ingatlan bérleti joga az ingatlan tulajdonosának a bérlő hátrányosan érintett rendelkezése okán megszűnik, vagy az ingatlan megsemmisül.

(2) Az (1) bekezdés szerinti áthelyezésre kizárólag az adott településen/településrészen/kerületben kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszerárak bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszerár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.

(3) A közforgalmú gyógyszerár ködtet jének kérelmére vagy a települési önkormányzat és a közforgalmú gyógyszerár ködtet jének együttes kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdésben foglalt figyelembevételével engedélyezi a közforgalmú gyógyszerár áthelyezését, amennyiben az a települési alapellátási és/vagy szakellátási szolgáltatások fejlesztési forrásból megvalósuló, 2011. január 1-je előtt meghirdetett pályázatokkal összefüggő integrációjához, fejlesztéséhez kapcsolódik.

54. § (1) A gyógyszerár ködtetését az egészségügyi államigazgatási szerv ellenzi. A működési engedélyt visszavonja, ha az ellenzése során megállapítja, hogy a gyógyszerár ködtet je a működés szakmai szabályait, illetve

- a) a gyógyszerek készletben tartására,
- b) a szolgálati rendre,
- c) a gyógyszer kiadására – ideértve a gyógyszer árát –, valamint
- d) a gyógyszerár berendezésére, felszerelésére és a forgalmazható termékekre

vonatkozó előírásokat ismételt és súlyosan megsérti.

(2) A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl – a (3) bekezdésben és az 58. § (2) bekezdésében foglalt kivétellel – a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha

a) fiókgyógyszerár esetén működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú gyógyszerár kezdi meg működését;

b) a kézigyógyszerár

ba) működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú vagy fiókgyógyszerár kezdi meg működését,

bb) tartására jogosult személy már nem felel meg az engedély megadásához szükséges feltételeknek;

c) a gyógyszerár hatósági ellenzésére jogosult szervek ellenzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszerár működését két éven belül ismételt fel kellett függeszteni;

d) az intézeti gyógyszerárat ködtet fekvőbeteg-gyógyintézet megszűnik,

e) a személyi jog visszavonásra került az 58. § alapján,

f) mozgó egységként ködtetett fiókgyógyszerár esetén a fiókgyógyszerár működési engedélyét arra a településre vonatkozóan, ahol állandó telephely fiók vagy közforgalmú gyógyszerár kezdi meg működését.

(3) A működési engedélyt a (2) bekezdés

a)

b) a)–b) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,

c) c) pontjában foglalt esetben a tudomásszerzés napjával

kell visszavonni.

Gyógyszerellátási garanciák

55. § (1)

(2) A gyógyszertár – a kézigyógyszertár kivételével – a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyenmel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert m ködtetni vagy már m köd elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthet gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg – 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)

(4) A gyógyszertárak kötelesek készletben tartani a gyógyszereknek külön jogszabályban meghatározott körét és mennyiségét. Közfinanszírozásban részesül 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 érdemlően 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, ideértve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg.

Személyes gyógyszertár működtetési jog

56. § (1) Közforgalmú gyógyszertárat m ködtetni – a fekvőbeteg-gyógyintézet által m ködtetett közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység kivételével – csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész – 73. §-ban meghatározott jogosultságokra kiterjed – szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kérelmezheti. A személyi jogot az egészségügyi államigazgatási szerv adja ki, amely adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és m ködtetésére jogosít.

(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki a gyógyszerészi diploma megszerzését követően, az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, 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 m köd közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszertárban – a (3) és (4) bekezdésekben foglalt kivételekkel – legalább ötéves 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) Kétéves szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

a) a gyógyszerészettel összefügg

aa) tudományos, oktatási,

ab) közigazgatási;

b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi;

c) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térséggel szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszertárában gyógyszerészi tevékenységet legalább három évig folytatott, és e tevékenység megszerzésétől 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 engedélyezhet személyi jog annak a gyógyszerésznek,

a) akit a személyi jogot visszavonták, a visszavonásról rendelkező határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 évig,

b) aki büntetett elítéllet vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll.

(2) A személyi jogról az egészségügyi államigazgatási szervhez tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján megköttetett közforgalmú gyógyszerészterület megködése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszerészterület megködik vagy kezdi meg a megködését.

58. § (1) 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 gyógyszerészterületet vezet és

ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszerészterületbe 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 gyógyszerészterületet nem személyesen vezeti,

c) a személyi jog jogosultja foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény miatt büntetett elítéllet válik, vagy a személyi jog jogosultját jogerősen letöltendő szabadságvesztésre ítélik vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alá kerül,

d) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, vagy a gyógyszerészterületben dolgozó más személy a 17. § (8) bekezdésében és a 35. § (1) bekezdésében foglaltakat ismételten megsérti,

e) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészt a Büntető Törvénykönyvről szóló törvény 290. §-a szerinti bűncselekmény elkövetése miatt jogerősen elítélik.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetekben a személyi jog visszavonását követően a gyógyszerészterület létesítési és megködési engedélyét is vissza kell vonni, amennyiben a gyógyszerészterület megköttetett társaság – a (3) bekezdésben foglalt eltéréssel – hat hónapon belül nem biztosít személyi joggal rendelkező gyógyszerészt.

(3) Az (1) bekezdés e) pontjában foglalt esetben a gyógyszerészterület megköttetett gazdasági társaság létesítési és megködési engedélye az ítélet jogerőre emelkedésének napján hatályát veszti. A bíróság a jogerős ítéletet haladéktalanul megküldi az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(4) Olyan gazdasági társaság részére, melynek tagjai között olyan személy szerepel, akinek személyi jogát az (1) bekezdés e) pontjában foglaltak miatt visszavonták, illetve aki a (3) bekezdés szerinti gyógyszerészterület megköttetett gazdasági társaságban a gazdasági társaság vagyonával, vagy annak egy részével rendelkezni jogosult tag volt, gyógyszerészterület létesítésére és megködésére engedély – a büntetett elítéllet f z d hátrányok hatálya alatt, illetve a (3) bekezdés szerinti határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 évig – nem adható ki.

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 nyilvántartást vezet

a) a gyógyszerészterületekről típusonkénti bontásban a gyógyszerészterület megszűnését követően öt évig, mely tartalmazza

- aa)* a gyógyszerértár nevét és címét, az ellátott települések körét,
- ab)* a létesítését és m ködését engedélyez határozat számát,
- ac)* a m ködtet megnevezését, gazdasági társaság esetén a tulajdonosi összetételét,
- ad)* közforgalmú gyógyszerértár esetén a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét,
- ae)* kézi gyógyszerértár esetén a m ködtet házi orvos nevét;
- b)* a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről, a személyi jog megszerzését követő öt évig, mely tartalmazza a személyi jog jogosultjának
 - ba)* nevét,
 - bb)* születési helyét és idejét,
 - bc)* gyógyszerészeti m ködési nyilvántartási számát,
 - bd)* a személyi jogot engedélyező határozat számát;
- c)* a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletekről, a gyógyszerértáron kívüli gyógyszerforgalmazás megszerzését követő öt évig, mely tartalmazza
 - ca)* az üzlet nevét, címét, a m ködtet megnevezését,
 - cb)* a m ködést engedélyező határozat számát; valamint
 - d)* a hatósági vezetőkről.

60/A. § (1) A személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszerértár létesítési és m ködési engedély iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg a kérelmező hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bncselekmény következtében nem vált büntetett elítéltevé vagy bármely bncselekmény elkövetése miatt nem áll a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bncügyi nyilvántartó szerv az egészségügyi államigazgatási szerv részére – annak a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszerértár létesítési és m ködési engedély iránti kérelem elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelheti a bncügyi nyilvántartó szervtől.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi jog gyakorlásának, valamint a közforgalmú gyógyszerértár m ködésének időtartama alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, illetve az 58. § (4) bekezdés szerinti személy megfelel-e az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek. A hatósági ellenőrzés céljából az egészségügyi államigazgatási szerv adatot igényelhet a bncügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállásának megállapítására irányulhat.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv

a) a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszerértár létesítési és m ködési engedély iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy

b) a személyi jog gyakorlásának engedélyezése, illetve közforgalmú gyógyszerértár létesítési és m ködési engedély kiadása esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy az engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.

60/B. § A személyi jog – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, és a gyógyszerértárat m ködtető gazdasági társaság jóváhagyásával – személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a m ködési engedély módosításra kerül.

60/C. § (1) Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés *a)* pontjának *ab)* alpontjában foglalt okból megszűnik meg, akkor a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője erre irányuló kérelem esetén személyi jog jogosultjává válik, amennyiben megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerint több, az 56. §-ban meghatározott feltételeknek megfelelő személy lenne jogosult a személyi jogra, e jogosultak a korábbi jogosult személyi jogról történő lemondásától, illetve halálától számított negyvenöt napon belül nyújthatnak be megállapodást az egészségügyi államigazgatási szervhez, amelyben megjelölik a személyi jogot megszerző személyt.

(3) Amennyiben a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy gyermeke nem felel meg az 56. §-ban foglalt feltételeknek, azonban valamelyikük gyógyszerész egyetemi hallgató, vagy gyógyszerész oklevéllel rendelkezik, úgy a gyógyszerértár felelős vezető alkalmazásával m ködtethet

a személyi jog megszerzéséhez szükséges az 56. §-ban foglalt feltételek

60/D. § (1) bekezdés a) pontja szerinti személyi jog örökös (1) bekezdés a) pontja szerinti személyi jog örökös halálát követően a halál napját követő 6 hónapon belül elterjesztett, a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenje és a gyógyszerészi gazdasági társaság legfőbb szervének egybehangzó kérelmére, a kérelemben megjelölt gyógyszerész vezetésére alkalmas, közforgalmú gyógyszerésztárat nem vezető személy részére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a gyógyszerész társaság ideiglenes vezetését.

(2) Az (1) bekezdés szerinti vezető a gyógyszerésztárat – melynek tekintetében a szakmai feladatok teljesítéséért teljes felelősséggel tartozik – a hagyaték átadó végzés jogerőre emelkedését követően 90 napig vezetheti.

(3) A hagyatékátadó végzésben meghatározott örökös és a gyógyszerészi társaság legfőbb szerve által egybehangzóan a személyi jog engedélyezésére megjelölt gyógyszerész személy a hagyatékátadó végzés jogerőre emelkedését követően 45 napon belül személyi jog engedélyezését kérelmezheti az egészségügyi államigazgatási szervnél. Ebben az esetben az egészségügyi államigazgatási szerv soron kívül dönt a személyi jog engedélyezése tárgyában.

(4) Az örökösök – a (3) bekezdésben foglaltakra figyelemmel – egyszer többséggel döntenek a személyi jogos gyógyszerész kijelölésében.

- 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 gyógyszerértár m ködtetését nem biztosítja, vagy a gyógyszerértárba hatósági vezető kirendelése szükségessé válik.

(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszerértár vezetője felelős a kiszolgáltatás szakszerűségéért és pontosságáért. Csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatatható ki. Gyógyszert gyógyszerértárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszerértári szakasszisztens szolgáltatatható ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszerértár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.

A gyógyszerértárak állami felügyelete

64. § (1) A gyógyszerértárak felügyelete állami feladat. A gyógyszerértáraknak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök, tápszerek és gyógyszerértárban forgalmazható egyéb termékek forgalmazásával összefüggő szakmai felügyeletét az egészségügyi államigazgatási szerv gyakorolja. A gyógyszerértárban forgalmazható egyéb termékek gyógyszerértár általi forgalmazására a külön jogszabályban meghatározott rendelkezések betartását a fogyasztóvédelmi hatóság is ellenőrzi, és a fogyasztóvédelemről szóló törvényben meghatározottak szerint eljár a rendelkezések megsértése esetén.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv a szakmai felügyelet keretében megtehető – külön jogszabályban foglalt – intézkedésekről az egészségbiztosítási szervet tájékoztatja.

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

a) a személyi jog megszűnik és a 60/D. § (1) bekezdés szerinti engedélyezés iránt 6 hónapon belül kérelmet nem nyújtottak be, vagy

b) a személyi jogról való lemondás írásbeli bejelentése után a bejelentéstől számított 6 hónapon belül személyi joggal rendelkező gyógyszerészt a m ködtetés nem jelentett be, vagy

c) a személyi jog jogosultja vagy a felelős vezető lemondás nélkül, neki felróható okból a közforgalmú gyógyszerértár vezetését megszüntette, vagy

d) a személyi jog jogosultja a m ködtetés szakmai szabályait, különösen gyógyszerek készletben tartására, a szolgálati rendre vonatkozó rendelkezéseket súlyosan megsérti.

66. § (1) Hatósági vezetőnek gyógyszerértár vezetésére jogosult közforgalmú gyógyszerértárat nem vezető gyógyszerész rendelhet ki.

(2) A kirendelt hatósági vezető köteles a közforgalmú gyógyszerértár fenntartásához és m ködtetéséhez szükséges intézkedéseket megtenni.

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

(4) A hatósági vezető megbízatását a kirendelést elrendelő határozatban meghatározott időtartam letelte előtt vissza kell vonni, ha a hatósági vezető a (2) bekezdésben szabályozott kötelezettségeit figyelmen kívül hagyva ismételtelen megszegte.

II. Fejezet

GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERFORGALMAZÁS

67. § (1) Gyógyszerértári m ködtetési 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 gyógyszerértáron kívüli gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység keretében az a gyógyszer

forgalmazható, amely

- a) gyógyszerárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható, és
- b) alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, tévedés valószínű 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 megadott kódú engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszer akkor forgalmazható, ha az egészségügyi államigazgatási szerv erre engedélyt adott. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedélyt az üzlet megadott kódú engedélyét kiadó hatósággal is közli. 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 gyógyszer akkor forgalmazható, 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 biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó minősített információs rendszert megadott vagy már megadott 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 gyógyszer – a tea formájú növényi gyógyszerek vagy tea formájú hagyományos növényi gyógyszerek kivételével – 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 érdemlően 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 megadott kódú engedélyt 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 gyógyszerekre vonatkozó közvetlen fogyasztói engedélyekre vonatkozó rendelkezéseket a gyógyszerárán kívül történő gyógyszerforgalmazás során is alkalmazni kell.

(2) A gyógyszerárán 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 gyógyszer-táron kívül történ gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatása során is alkalmazni kell.

A gyógyszer-táron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése

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

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

(3) Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv a hatósági ellen rzés 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,

- a) elrendelheti a jogsért állapot megszüntetését;
- b) megtilthatja a jogsért magatartás további folytatását;
- c) kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztet gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történ kivonását;
- d) határid vel felhívhatja az ellen rzöttet 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 jogsért magatartást üzletlánchoz tartozó gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató követte el, a (3) bekezdés c)–e) pontjaiban meghatározott döntés az üzletlánchoz tartozó valamennyi üzletre is kiterjeszthet .

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv 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 jogsért állapot id tartamára és a jogsért magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer forint, legmagasabb összege a jogsértést elkövet vállalkozásnál az el z naptári évben a jogsértés tárgyát képez terméket tekintve elért nettó hazai árbevétel 1%-a, ami 2007-ben legfeljebb tízmillió forint lehet. A joger sen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

Vegyes rendelkezések

73. § (1) Gyógyszertárat m ködtet gazdasági társaság a gyógyszer-tár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszer-tárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszer-tárat m ködtet gazdasági társaság legf bb szerve (tagok gy lése, taggy lés, közgy lés) kizárólag a gyógyszer-tár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenl szavazatával hozhat döntést a gyógyszer-tár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszer-tári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenységre, a gyógyszer-tárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerv dések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.

(2) Gyógyszertárat m ködtet nem köthet olyan szerz dést, nem fogadhat el olyan el nyt, amely betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Gyógyszertárban szakmai feladatot ellátó személyek nem vállalhatnak olyan szerz déses kötelezettséget és nem fogadhatnak el olyan el nyt, amely korlátozhatja vagy akadályozhatja szakmai függetlenségüket, különös tekintettel a betegekkel szemben fennálló pártatlan és tárgyyszer

tanácsadási kötelezettségük teljesítésére.

(3) Nem min sül tiltott el nynek – az 55. § (6) bekezdésében meghatározottak kivételével – a kereskedelemben szokásos ár- és más általános szerz dési feltételeken alapuló engedmények szerz déseken alapuló alkalmazása, illetve a közfinanszírozásban részesül gyógyszerek tekintetében az egészségbiztosítási szerv által alkalmazott szerz déses kötelezettségek teljesítése.

(4) Az (1) és (2) bekezdésben foglalt rendelkezések ellen rzése az egészségügyi államigazgatási szerv hatáskörébe tartozik.

74. § (1) Közforgalmú gyógyszerterát gazdasági társaság akkor m ködtethet, ha a m ködtetett gyógyszerterár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszerterárban alkalmazott gyógyszerészek tulajdoni hányada együttesen a gyógyszerterát m ködtet vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.

(2) A társasági szerz dést a megalakuláskor az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni, és a módosításokat – a változást követ harminc napon belül – be kell jelenteni.

(3) Közfinanszírozásban részesül gyógyszer kiszolgáltatására szerz dött gyógyszerterát m ködtet társaságban nem szerezhethet sem közvetlenül, sem közvetve tulajdont gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve olyan vállalkozás vagy vállalkozáscsoport, amely közvetlenül vagy közvetett módon legalább négy gyógyszerterát m ködtet társaságban tulajdonnal rendelkezik, valamint olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír el társasági adónak megfelel adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő , a társasági adónak megfelel adó és az adózás el tti eredménynek megfelel összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában el írt mérték kétharmadát.

(4) 2011. január 1-jén már m köd gyógyszerterárban, illetve e törvény hatálybalépését követ en létesült olyan gyógyszerterárban, melyben támogatással történ gyógyszerrendelésre jogosult orvosnak tulajdoni hányada van, az egészségügyi államigazgatási szerv ellen rzi, hogy a közfinanszírozásban részesül gyógyszer támogatással történ forgalmazására szerz dött gyógyszerterár, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történ gyógyszerrendelésre jogosult orvos között létezik-e olyan megállapodás, amely a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben ez a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti, az egészségügyi államigazgatási szerv kezdeményezi az egészségbiztosítási szervnél a támogatással történ forgalmazási jogot biztosító szerz dés felmondását.

(5) A közforgalmú gyógyszerterát m ködtet gazdasági társaság ügyvezetését, képviselőjét a 73. § (1) bekezdésében foglalt esetekben az adott gyógyszerterár vonatkozásában a személyi joggal rendelkező gyógyszerész látja el.

75. § Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen négyenél több gyógyszerterár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá, továbbá nem valósítható meg olyan összefonódás sem, amelynek következményeként húszezer lélekszám alatti településen három vagy annál több gyógyszerterár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.

76. § (1) A közforgalmú gyógyszerterát személyi jog alapján m ködtet 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, továbbá közforgalmú gyógyszerterár egyéni cég formájában is m ködtethet .

(2)–(4)

(5)

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

a) az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének értékelésére, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat,

b) a gyógyszerterárak m köd képességének fenntartásához nyújtandó támogatás megállapításának feltételeit,

c) a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatban kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire és felhasználására vonatkozó szabályokat

d) a 44/A. § szerinti juttatás feltételeire, mértékére, összegére, utalására vonatkozó szabályokat

e) a kutatás-fejlesztési ráfordítások után igénybe vehet engedményekre vonatkozó eljárási szabályokat,

f) a támogatásvolumen-szerződésekre vonatkozó részletes 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,

f) a gyógyszertár működéséhez szükséges személyi feltételeket, valamint a 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 gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésének és az ismertetési tevékenység folytatásának részletes feltételeit, az ismertetési tevékenység bejelentésére és az ismertetési tevékenységet folytatók, valamint az ismertető személyek nyilvántartásának vezetésére, az ismertető igazolvány kiállítására és módosítására, az igazolvány személyes adatot nem tartalmazó adattartalmára vonatkozó részletes eljárási szabályokat, továbbá a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésére jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartásának esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket, továbbá a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokat,

k) az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelése értékelésének alapjául szolgáló ATC-csoportokat, az értékelésre kerülő hatóanyagokat, a preferált megoszlási mutatókat, a célértékeket, és a felírt gyógyszerek mennyiségére vagy volumenére vonatkozó azon feltételeket, amelyek alapján a gyógyszerrendelés nem kerül értékelésre,

l) a 24. § (4) bekezdésében, valamint a 33. § (6) bekezdésében foglalt, a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök körét tartalmazó közlemény adattartalmát és a közzététel eljárási rendjét,

m) a szállítójegyzékekre és a szállító-előállításra vonatkozó részletes szabályokat,

n) az egészségbiztosítási szerv által közzétett internetes gyógyászati segédeszköz katalógusra vonatkozó részletes szabályokat,

o) az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások szabályait,

p) az egyszerűsített támogatási jegyzékekre vonatkozó részletes szabályokat, valamint az egyszerűsített támogatási jegyzékben szereplő funkcionális csoportba tartozó, és a háromhavi terápiás limit alapú támogatásban részesülő gyógyászati segédeszközök igénybevételének részletes szabályait,

a) a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet által vezetendő, a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét tartalmazó nyilvántartás tartalmára és a tájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat.

(3) Felhatalmazást kap az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszter, hogy

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

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

(4) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg

a) a 12. § (9) bekezdése szerint

b) a gyógyszerek, a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek és a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásával kapcsolatos valamennyi kérelemre induló eljárásért, valamint a gyógyászati segédeszközök kölcsönzési díjához nyújtott támogatás megállapítására, kihordási idejének vagy indikációjának megváltoztatására, közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére, név- vagy méretváltoztatására vonatkozó eljárásért, valamint az ezekkel kapcsolatos jogorvoslati eljárásért,

c) az egyedileg, méretre készített gyógyászati segédeszközök gyártására és forgalmazására vonatkozó tanúsításért,

d)

e) a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez szükséges számítógépes programminősítési eljárásáért,

f) a gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazását elősegítő elektronikus információs rendszerminősítési eljárásáért,

g) a szállító-előminősítésért

figyetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét, mértékét, valamint a díj fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket.

(5) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a szociálpolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg a közgyógyellátásban ki nem szolgáltatatható funkcionális csoportok körét.

(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg a házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti díjához nyújtható támogatás szabályait.

78. §

79–82. §

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)–(6)

(7)

(8) A közforgalmú gyógyszertárak létesítésére vonatkozó szabályok gyakorlati megvalósulásáról, a szabályozás elvárt és tényleges hatásainak összevetése alapján a Kormány 2010. október 1. napjáig jelentést terjeszt az Országgyűlés elé.

83/A. § (1) A 2011. január 1-jén már m köd közforgalmú gyógyszertáraknak a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 84. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglaltaknak 2017. január 1-jéig kell megfelelniük azzal, hogy a közfinanszírozásban részesül gyógyszer kiszolgáltatására szerzött közforgalmú gyógyszertár m ködtet gazdasági társaságban a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek tulajdoni hányadának együttesen 2014. január 1-jéig meg kell haladnia a 25%-ot, valamint azzal, hogy 2011. január 1-jét követően a gyógyszertár m ködtet gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkez bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – változás esetén biztosítani kell, hogy a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada elérje a 25%-ot, 2014. január 1-jét követően pedig a gyógyszertár m ködtet gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkez bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivételével – változás esetén biztosítani kell a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes többségi tulajdonhányadát.

(2) Abban az esetben, ha a 2011. január 1-jén már m köd közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének személyében 2014. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésre tekintettel, vagy a gyógyszertárban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2011. január 1-jén meglévő tulajdoni hányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2014. január 1-jéig nem csökkenhet a 2011. január 1-jén meglévő höz képest. Amennyiben a 2011. január 1-jén már m köd közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének személyében 2014. január 1-jét követően, de 2017. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésére tekintettel vagy a gyógyszertárban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2014. január 1-jén meglévő tulajdoni hányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2017. január 1-jéig nem csökkenhet a 2014. január 1-jén meglévő höz képest.

(3) 2011. január 1-jén már m köd közforgalmú gyógyszertár m ködtet gazdasági társaságban 2011. május 31-ét követően nem lehet sem közvetlen sem közvetetten tulajdonos olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír el társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás elérti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában elírt mérték kétharmadát.

(4) Amennyiben a 2011. január 1-jén már m köd közforgalmú gyógyszertárban a személyi joggal rendelkező és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada meghaladja a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 84. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglalt tulajdoni hányadot, a gyógyszertár m ködtet gazdasági társaság tulajdonosi összetételében nem engedélyezett olyan változás, amely alapján a személyi joggal rendelkező és munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdonhányada 50%-ra vagy az alá csökkenne. Az ezzel ellentétes megállapodás semmis.

(5) 2011. január 1-jén személyi joggal rendelkező, e joguk alapján közforgalmú gyógyszertárt vezető gyógyszerészek személyi joga a jelenleg általuk vezetett közforgalmú gyógyszertár vezetésére és m ködtetésére szóló engedéllyé alakul át. Abban az esetben, ha a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nem vezet közforgalmú gyógyszertárt, személyi joga gyógyszertár vezetésére és m ködtetésére irányuló szándék esetén érvényes, azt ismételtén kérelmezni az egészségügyi államigazgatási szervnél nem kell.

83/B. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 79. §-ával megállapított 58. § (1) bekezdés e) pontjában és az 58. § (3)–(4) bekezdésében foglaltakat az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény hatálybalépését követően meghozott jogszabályok vonatkozásában kell alkalmazni.

83/C. § A gyógyszerár vezetője 2013. július 1-jéig a fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszerárban fennálló vezetői vagy munkaviszonyát, munkavégzésre irányuló jogviszonyát a Gyftv. 66. § (2) bekezdésének módosítását követően is fenntarthatja.

84. § (1) A 36. § (1)–(4) bekezdésének alkalmazása során a 2007. évben tárgyévben a 2007. január 15-étől 2007. december 31-éig tartó időszakról kell meghatározni a 36. § (4) bekezdésében meghatározott munkaadó fizetési kötelezettséget a 2007. évben legfeljebb a 2007. január 1-én megkezdett gyógyszer

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi LXXXI. törvénnyel megállapított 35. § (8) bekezdésében foglaltakat 2011. október 1-jétől kell alkalmazni.

(3) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi LXXXI. törvénnyel megállapított 36. § (7)–(9) bekezdéseit a naptári évtől eltér üzleti évvel rendelkező forgalombahozatali engedély jogosultjai 2012. december 31-éig alkalmazhatják az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi LXXXI. törvény hatálybalépése napján hatályos szabályok szerint.

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

(2) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának és kölcsönzésének engedélyezésével, illetve bejelentésével összefüggő eljárásra, valamint a nyilvántartás személyes adatot nem tartalmazó adattartalmára és a nyilvántartás vezetésére vonatkozó részletes eljárási szabályokat, továbbá a gyógyászati segédeszközök forgalmazására, javítására és kölcsönzésére jogszabályban vagy hatósági határozatban elírt kötelezettségek be nem tartásának esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket.

(3)–(4)

(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 gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat során a II. fejezet, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendelet rendelkezéseit meg kell alkalmazni. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nem ködési 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 kódexéről,

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 alapjait képező szerződés 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) Ez a törvény a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal feladatkörében és eljárásában:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2006/2004/EK rendelete (2004. október 27.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről, 4. cikk (1) bekezdés [a 18/B. § (1) bekezdés],

b) a Bizottság 2007/76/EK határozata (2006. december 22.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély vonatkozásában való végrehajtásáról [a 18/B.

§ (2) bekezdés],

c) a Bizottság 2008/282/EK határozata (2008. március 17.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély vonatkozásában való végrehajtásáról szóló 2007/76/EK határozat módosításáról [a 18/B. § (2) bekezdés].

89. §