

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 küszöbölhetők ki a megbetegedésekből adódó egyéni esélykülönbségek, és e különbségek csökkentése érdekében szükség van a méltányosságot, igazságosságot és hatékonyságot megvalósító állami szabályozásra,

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

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

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

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

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


szem előtt tartva, hogy a gyógyszer-kiskereskedelem sajátosságait figyelembe vevő szabályozott verseny kedvez a gyógyszert fogyasztóknak, javítja a hozzáférést és 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 kézigyógyszertári 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 tápzszer, 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 orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai 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, mozgatására 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 előállítási 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 *h*) pontban meghatározott összeget;

👉 10. *kereskedelmi gyakorlat*: gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására 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 szaküzletek 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 gyógyszerész 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 betegtájékoztatója, 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 gyógyszeres, a gyógyászati segédeszközök kereskedelmi forgalmában részt vevő - a vonatkozó tevékenységi engedéllyel rendelkező - előállító 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 egyszerűsített 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 telephelyű, vagy mozgó egységként működtetett, a lakosság közvetlen gyógyszerellátását biztosító egészségügyi intézmény;

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

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

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

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

☞ 22. *házhöz szállítás:* gyógyszer, gyógyászati segédeszköz megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazása keretében a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint 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 gyógyszerár:* az e törvény hatálybalépését megelőzően működési engedéllyel nem rendelkező gyógyszerár;

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 elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között;

27. *hatósági vezető:* a közforgalmú gyógyszerár 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;

☞ 29. *gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója:* Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző, 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.

I. RÉSZ

A BIZTONSÁGOS ÉS GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁS

I. Fejezet

A GAZDASÁGOS GYÓGYSZERES 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 - előnyben részesülnek gyógyszerek esetén a már befogadott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszereknél alacsonyabb árú készítmények, gyógyászati segédeszközök esetében pedig az azonos funkcionális csoportba sorolható alacsonyabb árú, de használati értékében bizonyítottan legalább a már befogadott eszközével azonos új eszközök.

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

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

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

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

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

11. § (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 külön jogszabályban foglalt feltételeknek megfelelő üzletben 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 SEGÉDESZKŐZ ISMERTETÉSÉRE, VALAMINT A GYÓGYSZERREL, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKŐZZEL 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 segédeszkőzzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a gyógyszer, gyógyászati segédeszkőz ésszerű felhasználását kell, hogy elősegítse azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszkőz tulajdonságait.

(2) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információnak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatóban és a gyógyszer alkalmazási előírásában, illetve a gyógyászati segédeszkőz használati útmutatójában foglaltakkal.

(3) Monokomponensű homeopátiás készítménnyel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során a címeszövegen szereplő információn túl egyéb információ nem közölhető.

(4) A gyógyszerrel vagy gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információ tartalmára vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály határozza meg.

Gyógyszer és gyógyászati segédeszkőz ismertetése

12. § (1) A gyógyszer és gyógyászati segédeszkőz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) olyan, a gyógyszerekre és gyógyászati segédeszkőzökre, a gyógyszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer és a gyógyászati segédeszkőz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszkőzök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.

(2)

☞ (3) Ha

a) a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező, illetve a gyógyászati segédeszkőz gyártója vagy forgalmazója, vagy

b) az a) pontban meghatározottak megbízása alapján más gazdálkodó szervezet

☞ [az a) és b) pontban jelzettek a továbbiakban együtt: ismertetési tevékenységet folytató] ismertetési tevékenységet kíván folytatni, köteles az erre irányuló szándékát a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.

(4) A (3) bekezdés szerinti bejelentésnek - a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvényben meghatározott adatokon túl - tartalmaznia kell:

a) az ismertetési tevékenységet folytató nevét, címét, illetve székhelyét és cégjegyzékszámát,

b) gyógyszer esetén az ismertetni kívánt gyógyszer vagy gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye jogosultjának vagy a gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkezőnek, illetve meghatalmazottjának a nevét, gyógyászati segédeszkőz esetén az ismertetni kívánt gyógyászati segédeszkőz vagy gyógyászati segédeszkőzök gyártójának, forgalmazójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének a nevét,

c) az ismertetési tevékenységet folytató nevében eljáró, a 13. § szerinti ismertető személy vagy személyek természetes személyazonosító adatait,

d) a 13. § szerinti ismertető személy nyilatkozatát arról, hogy vele szemben a 13. § (3) bekezdése szerinti összeférhetlenségi ok nem áll fenn,

e) a 13. § szerinti ismertető személy képzettségét igazoló oklevél számát és alap-nyilvántartási számát, ha az ismertetés külön jogszabály szerint meghatározott képzettséghez kötött.

☞ (5) A (3) bekezdés szerinti ismertetési tevékenységet folytató a bejelentésben részletezett adatokban történt változást haladéktalanul bejelenti a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek.

(6) E § rendelkezéseit a gyógyszer és gyógyászati segédeszkőz ismertetési tevékenységnek a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerinti szabad szolgáltatásnyújtás jogával rendelkező szolgáltató által határon átnyúló szolgáltatásnyújtás keretében történő folytatására is alkalmazni kell.

(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 12. § szerint bejelentett természetes személy (a továbbiakban: ismertető személy) útján folytathatja.

(2)

(3) Összeférhetetlen - a (4) bekezdésben foglalt kivétellel - az ismertetési tevékenységgel, ha az ismertető 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 gyógyszerismertető hálózatába tartozó személyeket.

13/A. § (1) Az ismertetési tevékenységet folytatókról és az ismertető személyekről a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 12. § szerinti bejelentés alapján nyilvántartást vezet. A nyilvántartás a 12. § (4) bekezdése szerinti adatokat tartalmazza.

(2) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ismertető személy részére a nyilvántartásba vétellel egyidejűleg ismertetői igazolványt állít ki, amely tartalmazza az ismertető személy családi és utónevét, valamint az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott egyéb adatokat.

(3) A 12. § szerinti bejelentésre és az ismertetési tevékenységet folytatók, illetve az ismertető 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) Az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándékot, anyagi előnyt vagy más természetbeni juttatást nem adhat, nem ajánlhat fel és nem ígérhet, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel. Az ismertető pénzbeli juttatást vagy előnyt semmilyen módon nem adhat, nem ajánlhat fel és nem ígérhet.

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

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

(4) Természetbeni támogatás nyújtható az egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy számára szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon történő részvételre. A természetbeni támogatás kizárólag a rendezvényeken történő részvétellel közvetlen összefüggésben felmerülő kiadások (így különösen utazási költség, szállásköltség, részvételi díj) fedezetére szolgálhat.

(5)-(6)

(7) Az (1)-(4) bekezdésben meghatározott tilalmak és korlátozások nem érintik a gyógyszer-kereskedelem résztvevői számára a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök árával, árrésével és árengedményével vagy egyéb kereskedelmi kedvezménnyel kapcsolatos külön jogszabályban meghatározott feltételeket.

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


(9) A 12. § (3) bekezdése szerinti 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)

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. §

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


 **17. §** (1) Az embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból 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 rendeltetésszerű használatára ösztönöz,
- d) a gyógyszert az engedélyezett alkalmazási előírás, a gyógyászati segédeszközt a használati útmutató alapján mutatja be,
- e) tartalmazza a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű alkalmazásához szükséges, külön jogszabályban meghatározottak szerinti tájékoztatást, figyelmeztető szöveget,
- f) egyértelmű felhívást tartalmaz a gyógyszer alkalmazására vonatkozó betegtájékoztató, illetve gyógyászati segédeszköz esetén a használati útmutató megismerésének szükségességére.

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

- a) az orvosi vizsgálat, kezelés vagy műtéti beavatkozás szükségtelenségére vagy mellőzhetőségére hivatkozik, vagy annak képzetét kelti,
- b) a gyógyszer mellékhatások nélküli vagy biztos gyógyulást eredményező alkalmazhatóságának képzetét kelti,
- c) a gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tünteti fel,
- d) a gyógyszer hatásosságát és biztonságos használatát kizárólag annak természetes eredetére vezeti vissza,
- e) kórtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet,
- f) betegség vagy sérülés hatására bekövetkező változást vagy állapotot, illetve a gyógyszer vagy a gyógyászati segédeszköz által az emberi szervezetre vagy annak valamely részére gyakorolt hatást félelemérzetet keltve, vagy a valóságtól eltérő módon mutat be,
- g) tudósok, egészségügyi szakemberek vagy ismert személyiségek ajánlását tartalmazza,
- h) annak képzetét kelti, hogy a gyógyszer vagy a gyógyászati segédeszköz alkalmazása nélkül az ember egészsége károsul.

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


 (4) Tilos a gyógyszertárból 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 forgalomba hozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek 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 előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény - az árkedvezmény kivételével - kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszereszi gondozás igénybevételére használható fel.

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 szerződés 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 ismertető személyre vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertető 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 jogsértő 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 gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére gyógyszer esetén a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, gyógyászati segédeszköz esetén 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 rendelhető 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 átültető 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 forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy vagy ezek valamelyikének meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó előírásait megsértette, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

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

b) a jogsértést elkövető személyt 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) ötszázezer forinttól huszonötmillió forintig terjedő összegű pénzbírságot szabhat ki,

e) ismételt vagy súlyos jogszabálysértés esetén a jogsértő tevékenységért felelős, a 12. § (3) bekezdése szerinti ismertetési tevékenységet folytatónak az ismertetési tevékenység folytatását meghatározott időtartamra - legalább fél évre, legfeljebb három évre - megtiltja,

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

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


(4) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök 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 ellenőrzi.

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

 (3) 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)

 (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 foglalható 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. Ellenkező döntés esetében a bíróság az iratot az ügyfélnek adja ki.

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

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

(9) A (8) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell a bírói határozatot és a vizsgálati cselekmény célját.

III. Fejezet

GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁSI GARANCIÁK

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

(2) Amennyiben az (1) bekezdés alapján társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, meghatalmazott képviselője önhibájából eredően 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 képviselője a támogatott készítmény/termék magyarországi forgalmazását meg kívánja szüntetni, akkor szándékáról az egészségbiztosítási szervet legalább fél évvel korábban értesíti.

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

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

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

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

(5) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet köteles azon gyógyszereket beszerezni és folyamatosan forgalmazni, amelynek forgalmazására nagykereskedelmi engedélyt kapott. Ennek

érdekében köteles olyan beszerzési és készletgazdálkodási rendszert működtetni, amely biztosítja a forgalmazási és ellátási biztonság átláthatóságát és ellenőrizhetőségét.

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


(7) A gyógyszerek nagykereskedelmi készletezésére, a kötelezően 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 működési engedélyét visszavonja, ha az ellenőrzése során azt állapítja meg, hogy a gyógyászati segédeszközök forgalmazására vonatkozó előírásokat ismételt és súlyosan megsérti.

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

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

21/A. § Az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszközöket rendelő orvosok, valamint az ezeket használó betegek informáltságának erősítése érdekében honlapján internetes gyógyászatisegédeszköz-katalógust működtet - a külön jogszabályban meghatározott adattartalommal - a támogatott gyógyászati segédeszközökről.

IV. Fejezet

A GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

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

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

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 képviselője 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 követő 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 tápszeres társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról, a támogatás kategóriájáról, módszeréről, mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdőnapja), 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.

(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 előírásáról.

(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 összegű támogatás az azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve az azonos betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek csoportjára állapítható meg.

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

(3) A 23. § (3)-(4) és (6) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak - külön jogszabályban meghatározott - objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk.

(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 közlésezi 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, kizserelését, termelői árát, bruttó fogyasztói árát, a támogatás mértékét és összegét, a támogatással csökkentett fogyasztói árát (térítési díj), valamint a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdő napját.

(7) Az egészségbiztosítási 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 jogerőre emelkedését követően a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyszer árát érintő változtatással kíván élni, új kérelmet kell előterjesztenie a támogatás iránt.

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


a) támogatásának megszüntetéséről vagy nulla százalékra csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének vagy nulla százalékra csökkentésének napját a határozat meghozatalának napjától számított 90 nappal korábbi időpontban nem lehet meghatározni,

b) támogatási mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a megváltozott összegű finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját követő naptári negyedév első 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 megfelelő kérelmet a kérelem beérkezését követő nyolc napon belül, továbbá

b) a kérelmezővel való közlésen túl - a külön jogszabály szerinti tájékoztató jellegű közzététellel - az ügyben hozott jogerős határozatot a kérelem elbírálását követő hónap 5. napjáig.

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

(2) A egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott készítményekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira támogatásvolumen-szerződést köthet.

(3) A készítmény kizárólag támogatásvolumen-szerződés keretében támogatható:

a) ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz,

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

(4) A támogatásvolumen-szerződések legfeljebb négy naptári évre köthetők.

(5) A támogatásvolumen-szerződésekben rögzített befizetési kötelezettség

a) egy ártámogatással értékesített mennyiségi egység után folyósított ártámogatás arányában,

b) a szerződéses időszakban folyósított egy vagy több termékre kifizetett teljes ártámogatás és a szerződésben megállapított határérték különbözete alapján,

c) a kezeléstől várt és szerződésben vállalt terápiaeredményességi mutató nem teljesülése esetén az eredményesség elmaradásának hatására előálló becsült költség alapján,

d) a kezeléshez kapcsolódóan biztosított, beteg-együttműködést (compliance) fokozó tevékenység szerződésben rögzített kritériumainak elmaradása esetén

kerülhet megállapításra.

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

(7) Az egy naptári évnél hosszabb időszakra kötött szerződések esetén az egészségbiztosítási szerv előlegfizetési kötelezettséget határozhat meg.

(8) A támogatás-volumen szerződések kötelező tartalmi elemeit, a szerződéskötés és az egyes szerződéstípusok 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 betegségcsoportok, és a gyógyszert rendelő egészségügyi szolgáltató által ellátott feladat, valamint a gyógyszer támogatásához előírt szakorvosi javaslat alapján. A kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó betegségcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással

történő felírásra jogosultak körét az egészségügyért felelős miniszter - az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben - rendeletben határozza meg.

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

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

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

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

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

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

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

29. § (1)

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

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikumára,
b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve 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 foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,
- i) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására,
- j) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer
- ja) új kiszerezésére,
- jb) új hatáserősségére,
- 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 rendelhető készítményét az Európai Unió Bizottsága centrális törzskönyvezési eljárás során engedélyezte forgalomba hozatalra,

d) ha a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás történik.

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

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

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

(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 Térségről 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 eredményként az egészségbiztosítási szerv dönt az adott gyógyszer támogatásáról, támogatási összegének módosításáról, illetve támogatásból történő kizárásáról.

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

a) érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik,

b) költséghatékonyságával kapcsolatban igazoltan kétség merült fel,

c) az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,

d) a forgalomba hozatali engedélyének jogosultját ugyanazon támogatott gyógyszer tekintetében egy éven belül két esetben - a gyógyszerek reklámozására és ismertetésére vonatkozó külön jogszabályokban meghatározottak megsértése miatt - reklámfelügyeleti eljárásban az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság jogerősen elmarasztalta,

e) költséghatékonysága nem bizonyítható,

f) az több mint hat hónapja - referenciakészítmény esetén három hónapja - nincs forgalomban,

g) forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,

h) a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 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 egyszerű számtani átlagát,

j) az általa végzett nemzetközi ár-összehasonlítás alapján a gyógyszer termelői ára legalább 40%-kal magasabb a külön jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint ténylegesen forgalomban lévő öt legalacsonyabb termelői árú ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer árának számtani átlagánál.

(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.

☞ **31/A. §** A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti 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 (alcsoporthoz) 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 (alcsoporthoz) 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 kiterjedő, 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 egyszerűsített 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 kiszerezését,

c) azon eszköz esetében, amely

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

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 kezdőnapját,

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 (alcsoportjához) rendelt, külön jogszabály szerinti kölcsönzési díj-szorzót,

k) tartós használati célú gyógyászati segédeszköz esetében az adott funkcionális csoportra (alcsoportra) 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 követő 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 elő,

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 funkcionális csoportba (alcsoportba) történő átsorolásáról dönthet.

(4) Amennyiben a 34. § (2) bekezdése szerinti eljárás alapján új funkcionális csoport (alcsoport) nyitására, vagy egyéb okból új funkcionális csoport (alcsoport) nyitására vagy megszüntetésére kerül sor, az egészségbiztosítási szervnek le kell folytatnia az (1) bekezdés szerinti eljárást.

(5) Az egészségbiztosítási szerv hivatalból, külön jogszabályban foglaltak szerinti fixesítési eljárásban, félévente újraképzí a gyógyászati segédeszközök támogatási csoportjait.

32/B. § (1) Az egészségbiztosítási szerv a forgalomba hozót az általa végzett szállító-előminősítést követően, a külön jogszabályban foglalt értékelés alapján és feltételek teljesülése esetén felveszi a külön jogszabály szerinti szállítójegyzékbe.

(2) A szállító-előminősítésért külön jogszabályban foglaltak szerint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

33. § (1) A 32. § (4)-(5) és a 32/A. § (1) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk.

☞ (2) A határozatokban - a (3)-(4) bekezdésben foglaltak kivételével - a támogatás, illetve módosult feltételek melletti támogatás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az

☞ a) a határozathozatal napját követő 180. napnál későbbi időpont nem lehet,

☞ b) sorozatgyártású vagy méretsorozatos gyógyászati segédeszközökre vonatkozó, a referenciaeszköz vagy az azzal azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának emelését eredményező, a 32. § (4) bekezdése szerinti határozat esetében a határozathozatalt követő 90. napnál korábbi időpont nem lehet.

(3) Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 32/A. § (1) bekezdése szerinti eljárásában a gyógyászati segédeszköz támogatásból való kizárásáról, támogatási mértékének módosításáról, illetve az eszköz más funkcionális csoportba (alcsoportba) sorolásáról dönt, a támogatás megszüntetésének, mértéke módosításának napját, illetve a más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját közvetlenül követő naptári negyedév első napjánál korábbi, illetve a

határozat meghozatalának napját követő második naptári negyedév első napjánál későbbi időpontban nem lehet meghatározni.

(4) Ha az egészségbiztosítási szerv a 32/A. § (2) bekezdésének *b*) pontja alapján indult, a 32/A. § (1) bekezdése szerinti eljárásban a gyógyászati segédeszköz támogatásból való kizárásáról, támogatási mértékének módosításáról, az eszköz más funkcionális csoportba (alcsoportha) sorolásáról, kihordási idejének, kihordási időre felírható mennyiségének módosításáról, nevének pontosításáról, illetve a rendelkezési feltételek módosításáról dönt, a támogatás megszüntetésének, mértéke módosításának napját, illetve a más funkcionális csoportban (alcsoporthan), más kihordási idővel, más felírható mennyiséggel, más névvel, illetve más rendelkezési feltétellel történő támogatás kezdőnapja az eljárás megindítását szükségessé tevő jogszabály alkalmazásának kezdőnapja.

(5) Az egészségbiztosítási szervnek a 32. § (4)-(5) bekezdése és a 32/A. § (1)-(3) bekezdése szerinti eljárásban hozott döntése ellen nincs helye fellebbezésnek.

(6) Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét - a külön jogszabály szerinti adatokkal - minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel honlapján közzéteszi.

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

(2) Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új gyógyászati segédeszköz befogadása iránti kérelem érkezik, amelynek funkcionális csoportját (alcsoporthját), 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 követő 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, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászati segédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) szállíthat házhoz.

(7) Támogatással rendelt kötszert gyógyszertár 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 termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől 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 összegtől 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 működtetett 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 referenciaeszkőzzel 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.

V. Fejezet

A FOLYAMATOS GYÓGYSZERELLÁTÁS BIZTOSÍTÁSÁT, A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSI ELŐIRÁNYZAT BETARTÁSÁT CÉLZÓ RENDELKEZÉSEK

36. § (1) A gyógyszer forgalomba hozatali 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 forgalomba hozatali engedélyének jogosultja) valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszerárban 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 termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 12%-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, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.

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

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

(4) A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertetési tevékenységet folytatót minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott ismertető személy tevékenysége után havonta gyógyszerismertetés esetén négyszáztizenhatezer, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén nyolcvanháromezer forint összegű befizetési kötelezettség terheli. Ha a foglalkoztatásra irányuló jogviszony hőközben keletkezik vagy szűnik meg, a fizetési kötelezettséget a fenti összegnek a jogviszony napokban meghatározott fennállásának a hónap naptári napjaival arányos része figyelembevételével kell teljesíteni.

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

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

☞ (7) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a 36. § (1) és (4) bekezdései szerinti befizetési kötelezettségének 100%-a mértékéig kaphat juttatást a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Szt.) szerinti saját éves beszámolójában, valamint a konszolidációba bevont érintett vállalkozása Szt. szerinti éves beszámolójában 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 előírtak figyelembevételével, amennyiben e ráfordítások meghaladják a forgalomba hozatali engedély jogosultja által forgalmazott támogatott gyógyszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás termelői (import beszerzési) árral arányos része 20%-át, és e törvény szerinti valamennyi fizetési kötelezettségének eleget tett. A forgalomba hozatali 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 a juttatás igénybevételekor. A konszolidációba bevont érintett vállalkozások kutatási és fejlesztési tevékenységhez egymásnak nyújtott szolgáltatásaival összefüggésben felmerült kutatási és fejlesztési ráfordítások juttatásként csak az egyik félnél érvényesíthetők.

☞ (8) A juttatás 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 mérlegkészítés 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 bevételként 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 kötelezettségsökkentő tételként vagy e kutatási és fejlesztési ráfordításokat az adott államban engedményként bármilyen adó alapjánál már figyelembe vették, vagy egyéb adókedvezményként már érvényesítették.

☞ (9) A juttatás 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. A 36. § (7)-(8) bekezdés szerinti juttatás az E. Alap terhére nem vehető igénybe.

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 gyógyszertár működtetésére 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, és

c) az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek a rájuk irányadó társadalombiztosítási támogatási mérték feletti támogatási összege után.

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a gyógyszerenként és jogcímenként történő számítás alapján adódó gyógyszerenkénti teljes fizetési kötelezettsége erejéig kedvezményben részesül, amennyiben a 36. § (1) bekezdése szerinti, társadalombiztosítási támogatásban részesülő egyes gyógyszerei termelői 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 időpontjától számított egy évig.

(3)

(4) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a 36. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének alapját csökkenti a tárgyidőszakra vonatkozó támogatásvolumen-szerződés 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 időtartama alatt,

b) akinek gyermekgondozási segélyt folyósítanak, ennek időtartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesülő az ellátás folyósítása alatt munkát végez,

c) aki keresőképtelen,

d) aki fizetés nélküli szabadságát tölti,

e) akinek ápolási díjat folyósítanak, ennek időtartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesülő az ellátás folyósítása alatt munkát végez,

f) akinek gyermeknevelési támogatást folyósítanak, ennek időtartama alatt, kivéve, ha a folyósításban részesülő az ellátás folyósítása alatt munkát végez,

g) aki fogvatartott, a fogva tartás időtartama alatt.

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

(2) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár működtetésére 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 előirányzat-felhasználási keretszámlájára

a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

41. § (1) Olyan településeken működő vagy létesítendő közforgalmú gyógyszertárat (gyógyszertárakat) működtető vállalkozás számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja vagy biztosítaná, és már működő közforgalmú gyógyszertár esetén annak meghatározott időszakra 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 gyógyfürdőellátások 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 előirányzat erejéig a működőképesség

fenntartásához naptári negyedévente működési célú támogatást nyújt. A támogatásban részesített vállalkozások nevét és a támogatás összegét a minisztérium a honlapján közzéteszi.

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

(3) A hatósági bizonyítvány iránti kérelmet a közforgalmú gyógyszertárat működtető 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 gyógyszertárat működtető vállalkozás az (1) bekezdés szerinti működési célú támogatást a tárgynegyedévet követő negyedik hónap első napjától igényelheti az illetékes elsőfokú 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 előirányzatot, 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, valamint az E. Alap költségvetése Gyógyszerátogatás kiadásai jogcímenek a tárgyévet megelőző év első napján és a tárgyév első napján hatályos előirányzata pozitív különbségét.

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

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

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

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


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

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

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

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

(6) Ha 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 jogcímenek a tárgyév január első napján hatályos előirányzata háromnegyed részét, a forgalombahozatali engedély jogosultja az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási 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 előleget vall be és egyidejűleg fizeti meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

 (7) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a tárgyévet követő naptári év február 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 vallja be és egyidejűleg - a (6) bekezdés alapján fizetett előlegre is tekintettel - 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 beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

☞ (10) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges háromnegyedévi adatokról november 10-éig, a tárgyévi adatokról a tárgyévot követő naptári év február 15-éig elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

(11) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a sávok kockázatviseléséből eredő tárgyévre vonatkozó fizetési kötelezettségét csökkentheti a tárgyévre vonatkozó támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

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

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

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

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

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

(4) A (3) bekezdés szerinti kérelemről 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 szerződésben az árban külön nem állapodtak meg, a termék ára 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 árak a szerződés megkötése és teljesítése között bekövetkezett megszűnése esetén a szerződést - ha törvény eltérően nem rendelkezik - a kikötött áron kell teljesíteni.

VI. Fejezet

A MINŐSÉGI ÉS HATÉKONY GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-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 beteget terhelő várható 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 - elsősorban a beteg számára legolcsóbb - készítménnyel helyettesíteni.

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

44/A. § A közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár kormányrendeletben foglaltak szerint - az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére - juttatásban részesülhet, amennyiben az orvos által felírt gyógyszer,

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

b) amennyiben fix csoport még nem került megképezésre alacsonyabb napi terápiás költségű termékre helyettesítve szolgáltat ki, amennyiben az az illetékes hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyek alapján az orvos által felírt gyógyszerrel egyenértékű és helyettesíthető.

45. § (1) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely - külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel - 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 terhelő várható költségei közötti különbségekről információt szolgáltat, és a beteg számára legalacsonyabb terhet jelentő gyógyszerre és gyógyászati segédeszközre és a referenciagyógyyszerre, referencia gyógyászati segédeszközre ajánlatot tesz.

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

(3) A járóbeteg-ellátás keretében, valamint a kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot hatóanyag megjelölésével - szükség esetén továbbá a hatásere 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 megfelelő, a beteg és az E. Alap számára egyaránt kedvező 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 előirányzata terhére.

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

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

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

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

II. RÉSZ

A GYÓGYSZERFORGALMAZÁS ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

I. Fejezet

A GYÓGYSZERTÁRAK LÉTESÍTÉSE ÉS MŰKÖDTETÉSE

48. § (1) Új gyógyszertár csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről - a közforgalmú gyógyszertárak kivételével - az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló jogerős 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 működtetési helyének pontos címét,
- ☞ c) az új gyógyszerár megnyitásának tervezett időpontját.

☞ (3) A kérelemhez csatolni kell

- ☞ a) fiókgyógyszerár esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszerárat
- ☞ aa) egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánja működtetni,
- ☞ ab) épületben vagy mozgó egységként kívánja működtetni,
- ☞ b) a gyógyszerár műszaki tervdokumentációját.

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

☞ (2) A gyógyszerár létesítésére irányuló pályázat

☞ a) kiírását kezdeményezheti gyógyszerár székhely szerint illetékes települési önkormányzat képviselő-testülete, vagy

☞ b) hivatalból kerül kiírásra az egészségügyi államigazgatási szerv által, amennyiben az a 49/A. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak felülvizsgálatának eredményeként 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 kezdeményezésétől, a (2) bekezdés b) pontja szerinti esetben pedig a felülvizsgálat lezárásától számított hatvan napon belül az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi, amennyiben a 49/A. §-ban foglaltak szerint van lehetőség új gyógyszerár létesítésére. A pályázatot az egészségügyi államigazgatási szerv előzetesen megküldi jóváhagyásra az egészségügyért felelős 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 elteltétől számított egy hónapon túl lehet kiírni.

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

☞ (7) A pályázati kiírás tartalmazza

- ☞ a) az új gyógyszerár létesítésének helyét (település/településrész/kerület),
- ☞ b) a gyógyszerár megnyitásának legkésőbbi időpontját,
- ☞ 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 műszaki tervdokumentációját,

☞ eb) nyilatkozatot arról, hogy a kérelmező megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek, valamint, hogy a gyógyszerár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez benyújtja,

☞ ec) jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság (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 gyógyszerárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,

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

☞ *ee*) a gyógyszertár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

☞ (8) A pályázat kiírása során az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a szolgálati rendre, valamint többlétszolgáltatás előírására vonatkozóan az adott településen vagy településrészen az egészségügyi szolgáltatók - ideértve a már működő gyógyszertárakat is - szolgálati 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 előírások folyamatos betartását, a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

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

☞ *a*) az a pályázó nyer, aki fiókgyógyszertár működtetését 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 szolgálati rendre vonatkozóan

☞ *ba*) 24 órás nyitvatartási,

☞ *bb*) folyamatos ügyeletet,

☞ *bc*) folyamatos készenléletet,

☞ *bd*) a pályázatban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást vállal a gyógyszertár megnyitását követő 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*) betegség-specifikus gyógyszerészeti gondozás nyújtását

☞ *a*) a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A *ca*)-*cc*) alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén előnyben 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 gyógyszertár nem működik az egészségügyi államigazgatási szerv - az e törvényben, valamint az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételek teljesítése esetén - az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére a 49. § (3) bekezdésében foglaltak alapján kiírt pályázat eredményeként a közforgalmú gyógyszertár létesítését engedélyezi.

☞ (2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan 50 000 lélekszámot meghaladó településen legalább 4000, egyéb településen legalább 4500 lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között ötvezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.

☞ (3) A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszertárak 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 e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. A fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető. A fiókgyógyszertár működése az ügyfél kérelmére - amennyiben annak e 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 eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek, vagy a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más - több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső - közforgalmú gyógyszertár működtetője 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 eső 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 fekvőbeteg-gyógyintézet, illetve a fekvőbeteg-gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg-gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltat ki gyógyszert.

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

A kézi gyógyszertár működtetése

☞ 52. § (1) Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, házi orvos kérelmére - amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak - kézi gyógyszertár létesítése és működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.

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

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

☞ (4) A kézi gyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni. A kézi gyógyszertár ellátására elsősorban a működési engedélyben megjelölt székhelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszertárral köthető megállapodás.

(5) A házi orvos a kézi gyógyszertárból csak a nyilvántartásában szereplő beteg részére és csak az általa rendelt gyógyszert szolgáltathatja ki a sürgős szükség esetét kivéve.

(6) A külön jogszabály szerinti - árhoz nyújtott támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosító - szerződésben az egészségbiztosítási szerv a szakmailag megalapozott, hatékony és gazdaságos gyógyszerrendelés szakmai szabályaira figyelemmel meghatározhatja a házi orvos kézi gyógyszertárából kiszolgáltatható közfinanszírozott gyógyszerek körét.

A gyógyszertár működésének engedélyezése

☞ 53. § (1) A gyógyszertár működésének 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 működési engedély,

☞ d) közforgalmú gyógyszertár esetén a működtető gyógyszertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítás, 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 szerződést a tevékenység megkezdése előtt 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 működési engedélyezési eljárása során.

☞ (4) A működési engedélyt a működés tervezett megkezdését legalább 60 nappal megelőzően az egészségügyi államigazgatási szervtől kell kérni.

☞ (5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedély kiadásáról a kérelem benyújtását követő 30 napon belül dönt.

☞ (6) A működési engedély tartalmazza:

☞ a) a működtető nevét, székhelyét, képviselőjének nevét, elérhetőségét;

☞ 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 kézigyógyszertár esetén az a), c)-e) pontokban foglaltakon túl az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét és pontos címét;

☞ g) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az a), d)-f) pontokban foglaltakon túl a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelye szerinti megyehatáron belül ellátható települések körét.

☞ **53/A. §** (1) A gyógyszertár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető eseményeket azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását.

☞ (2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével a működési engedélyt módosítja vagy visszavonja.

☞ (3) A gyógyszertár működtetője a gyógyszertár működtetését naptári évente legfeljebb 21 napig szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az engedélyező egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb 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 gyógyszertár újbóli megnyitását be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, amennyiben eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól.

☞ (5) Az egészségügyi államigazgatási szerv határidő tűzésével felfüggeszti a gyógyszertár működését, ha a gyógyszertár ellenőrzése során megállapítja, hogy egyes személyi, tárgyi feltételek átmenetileg hiányoznak. Ha a gyógyszertár működtetője az előírt határidőn belül a hiányt nem pótolta az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedélyt visszavonja.

☞ **53/B. §** (1) A közforgalmú gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a közforgalmú gyógyszertár áthelyezését, amennyiben a gyógyszertárnak helyet adó ingatlan bérleti joga az ingatlan tulajdonosának a bérlőt hátrányosan érintő rendelkezése okán megszűnik, vagy az ingatlan megsemmisül.

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

54. § (1) A gyógyszertárak működtetését az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi. A működési engedélyt visszavonja, ha az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszertár működtetője a működési szakmai szabályait, illetve

a) a gyógyszerek készletben tartására,

b) a szolgálati rendre,

c) a gyógyszer kiadására - ideértve a gyógyszer árára -, valamint

d) a gyógyszertár 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) fiókgyógyszertár esetén működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú gyógyszertár kezdi meg működését;

☞ b) a kézigyógyszertár

☞ *ba)* működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú vagy fiókgyógyszertár kezdi meg működését,

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

☞ *c)* a gyógyszertár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszertár működését két éven belül ismételtelen fel kellett függeszteni;

☞ *d)* az intézeti gyógyszertárat működtető fekvőbeteg-gyógyintézet megszűnik,

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

☞ *f)* mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén a fiókgyógyszertár működési engedélyét arra a településre vonatkozóan, ahol állandó telephelyű fiók vagy közforgalmú gyógyszertár 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 kézi gyógyszertár kivételével - a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve - amennyiben ilyenrel rendelkezik - honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető 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 részesülő gyógyszerek forgalmazására szerződést kötött gyógyszertár ellátási kötelezettségének tartalmára - a gyógyszerek választékára, a készleten nem lévő gyógyszerek későbbi kiadására, kiadási árára, a támogatások elszámolásának szabályaira - az egészségbiztosítási szerv a szerződésében további részletes feltételeket állapíthat meg.

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

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

☞ (7) A gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg.

Személyes gyógyszertár működtetési jog

☞ **56. § (1)** Közforgalmú gyógyszertárat működtetni - a fekvőbeteg-gyógyintézet által működtetett közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység kivételével - csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész - 73. §-ban meghatározott jogosultságokra kiterjedő - 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 működtetésére 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 működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszertárban - a (3) és (4) bekezdésekben foglalt kivételekkel - legalább öt éves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat). A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3) Kétéves szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki

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

(4) Egy év szakmai gyakorlat szükséges annak a gyógyszerésznek, aki
a) tíz évet meghaladó szakmai gyakorlattal rendelkezik,
b) a (3) bekezdésben meghatározott szakirányú gyakorlattal rendelkezik,
és annak felhagyása óta három év még nem telt el.

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

57. § (1) Nem engedélyezhető személyi jog annak a gyógyszerésznek,

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

b) aki büntetett előéletű 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 működtetett közforgalmú gyógyszerészi tevékenység a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszerészi tevékenység működik vagy kezdi meg a működését.

☞ **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 gyógyszerészi tevékenységet vezet és

☞ ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszerészi tevékenységben 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 gyógyszerészi tevékenységet nem személyesen vezeti,

☞ c) a személyi jog jogosultja foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény miatt büntetett előéletűvé 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 gyógyszerészi tevékenységben 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 gyógyszerészi tevékenység létesítési és működési engedélyét is vissza kell vonni, amennyiben a gyógyszerészi tevékenységet működtető társaság - a (3) bekezdésben foglalt eltéréssel - hat hónapon belül nem biztosít személyi joggal rendelkező gyógyszerészt.

☞ (3) Az (1) bekezdés e) pontjában foglalt esetben a gyógyszerészi tevékenységet működtető gazdasági társaság létesítési és működési 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 gyógyszerészi tevékenységet működtető gazdasági társaságban a gazdasági társaság vagyonával, vagy annak egy részével rendelkezni jogosult tag volt, gyógyszerészi tevékenység létesítésére és működtetésére engedély - a büntetett előéletűhez fűződő 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 gyógyszerárakról típusonkénti bontásban a gyógyszerár megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza

☞ aa) a gyógyszerár nevét és címét, az ellátott települések körét,

☞ ab) a létesítését és működését engedélyező határozat számát,

☞ ac) a működtető megnevezését, gazdasági társaság esetén a tulajdonosi összetételét,

☞ ad) közforgalmú gyógyszerár esetén a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét,

☞ ae) kézigyógyszerár esetén a működtető háziorvos nevét;

☞ b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről, a személyi jog megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza a személyi jog jogosultjának

☞ ba) nevét,

☞ bb) születési helyét és idejét,

☞ bc) gyógyszerészi működési nyilvántartási számát,

☞ bd) a személyi jogot engedélyező határozat számát;

☞ c) a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletekről, a gyógyszeráron kívüli gyógyszerforgalmazás megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza

☞ ca) az üzlet nevét, címét, a működtető megnevezését,

☞ cb) a működést engedélyező határozat számát; valamint

☞ d) a hatósági vezetőkről.

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

☞ (2) Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi jog gyakorlásának, valamint a közforgalmú gyógyszerár működésének 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 bünyügyi 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 gyógyszerár létesítési és működési engedély iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy

☞ b) a személyi jog gyakorlásának engedélyezése, illetve közforgalmú gyógyszerár létesítési és működési 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 gyógyszerárat működtető gazdasági társaság jóváhagyásával - személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a működési engedély módosításra kerül.

☞ **60/C. § (1)** Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés q) pontjában foglalt okból szűnik 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 gyógyszerár felelős vezető alkalmazásával működtethető a személyi jog megszerzéséhez szükséges az 56. §-ban foglalt feltételek teljesítéséig.

A gyógyszerárak vezetése

61. § (1) Gyógyszertár - a kézi gyógyszerár kivételével - csak gyógyszerár vezetésére jogosult gyógyszerész vezethet.

(2) Gyógyszertár vezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki

a) magyar egyetemen gyógyszerész diplomát szerzett, vagy külföldi egyetemen szerzett gyógyszerészi diplomáját honosították vagy egyenértékűvé nyilvánították, illetve elismerték,

b) a gyógyszerészek működési nyilvántartásában szerepel.

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

(4) Nem lehet gyógyszerár vezetője

a) aki cselekvőképességet korlátozó vagy kizáró gondnokság alatt áll,

b) akit a bíróság jogerős ítéletével a gyógyszerészi foglalkozástól eltiltott, az eltiltás tartama alatt.

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

☞ (2) A gyógyszerár vezetője - az általa vezetett közforgalmú gyógyszerárhoz tartozó fiókgyógyszertár és a 86. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszerár kivételével - csak egy gyógyszerárat vezethet, más gyógyszerárban vagy gyógyszerárat működtető gazdasági társaságban munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet.

(3) A gyógyszerár vezetője felelős a gyógyszerárban - ideértve a közforgalmú gyógyszerárhoz tartozó fiókgyógyszertárakat is - folyó szakmai munka felügyeletéért. Szakmai felügyeleti jogkörében eljárva a személyzet tekintetében szakmai ellenőrzési és utasításadási joggal rendelkezik.

☞ **63. § (1)** Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszerár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszerár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával köteles gondoskodni.

(2) Felelős vezető az a gyógyszerész lehet, aki megfelel a 61. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek. Amennyiben a felelős vezető alkalmazására előreláthatólag hatvan napot meghaladó időtartamra van szükség, úgy a felelős vezető csak az lehet, aki megfelel a személyi jogos gyógyszerésszel szemben az 56. §-ban támasztott követelményeknek.

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

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

(5) A felelős vezető alkalmazására adott engedélyt vissza kell vonni, ha

a) a személyi jog megszűnik, a személyi jog megszűnésének napján,

b) a felelős vezető számára a személyi jogot engedélyezik, a személyi jogot engedélyező határozat jogerőre emelkedésének napján,

c) a felelős vezető neki felróható okból a gyógyszerár működtetését nem biztosítja, vagy a gyógyszerárba hatósági vezető kirendelése szükséges.

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

A gyógyszerárak állami felügyelete

64. § (1) A gyógyszerárak felügyelete állami feladat. A gyógyszeráraknak a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazásával összefüggő szakmai felügyeletét - ide nem értve a gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályokat, továbbá a 76. §-ban foglaltakat - az egészségügyi államigazgatási szerv gyakorolja. A gyógyszernek nem minősülő egyéb termékek gyógyszerár általi forgalmazására a külön jogszabályban meghatározott rendelkezések betartását a fogyasztóvédelmi hatóság ellenőrzi, és a fogyasztóvédelemről szóló törvényben meghatározottak szerint eljár e rendelkezések megsértése esetén.

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

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

a) a személyi jog megszűnt, vagy

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

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

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

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

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

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

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

II. Fejezet

GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERFORGALMAZÁS

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

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

a) gyógyszerertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható, és

b) alkalmazását megelőzően az öndiagnózis egyértelműen felállítható, tévedés valószínűtlen vagy nem jár súlyos egészségügyi következményekkel, és

c) veszélyessége (mellékhatás, kölcsönhatás) még jelentősebb mértékű túladagolás esetén sem nagy.

A tevékenység engedélyezésének feltételei

68. § (1) A külön jogszabály alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszerert akkor forgalmazhat, ha az egészségügyi államigazgatási szerv erre engedélyt adott. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedélyt az üzlet működési 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 gyógyszerert akkor forgalmazhat, ha

a) biztosítja a gyógyszerek biztonságos és a többi árucsoporttól elkülönített - az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyében meghatározott - szakszerű tárolását és eltartását, valamint

b) az üzlet nyitvatartási ideje alatt folyamatosan rendelkezésre álló, a fogyasztók részére a gyógyszerek biztonságos alkalmazásához szükséges tájékoztatást nyújtó minősített információs rendszert működtet vagy már működő elektronikus információs rendszerhez díjmentes hozzáférést biztosít,

c) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenti azt a személyt, aki az adott üzletben felelős a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesítéséért.

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

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

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

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

(4) A (3) bekezdésben foglalt korlátozás érvényesítése érdekében a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató feladatkörében eljáró személy kétség esetén - saját eljárási jogosultságának kérésre

történő igazolását követően - életkorának hitelt érdemlő igazolására hívhatja fel a gyógyszert vásárolni kívánó személyt. Az életkor megfelelő igazolásának hiányában a gyógyszer kiszolgáltatását meg kell tagadni.

Tájékoztatási kötelezettség

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

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

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

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

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

A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése

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

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

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

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;

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

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


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

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

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

Vegyes rendelkezések

 **73. § (1)** Gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszertár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg-tájékoztatási tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszertárat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a gyógyszertár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszertári termékkör kialakítására, a

gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegájékoztatási tevékenységre, a gyógyszerértékesítésben szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.

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

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

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

74. § (1) Közforgalmú gyógyszerértékesítőt gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtető gyógyszerértékesítő szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszerértékesítő alkalmazott gyógyszerészek tulajdoni hányada együttesen a gyógyszerértékesítő vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.

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

(3) Közffinanszírozásban részesülő gyógyszer készletellátására szerződött gyógyszerértékesítőt működtető társaságban nem szerezhethet sem közvetlenül, sem közvetve tulajdoni jogot gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve olyan vállalkozás vagy vállalkozáscsoport, amely közvetlenül vagy közvetett módon legalább négy gyógyszerértékesítőt működtető társaságban tulajdonnal rendelkezik, valamint olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában előírt mérték kétharmadát.

(4) 2011. január 1-jén már működő gyógyszerértékesítőben, illetve e törvény hatálybalépését követően létesült olyan gyógyszerértékesítőben, melyben támogatással történő gyógyszerreállításra jogosult orvosnak tulajdoni hányada van, az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszerértékesítő, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszerreállításra 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 történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.

(5) A közforgalmú gyógyszerértékesítőt működtető gazdasági társaság ügyvezetését, képviselőjét a 73. § (1) bekezdésében foglalt esetekben az adott gyógyszerértékesítő vonatkozásában a személyi joggal rendelkező gyógyszerész látja el.

75. § Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen négynél több gyógyszerértékesítő 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 gyógyszerértékesítő kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.

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

(2)-(5)

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

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

b) a gyógyszerértékesítők működőképességének 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 Gyftv. 36. § (1) és (4) bekezdései, valamint a 42. § (1)-(6) bekezdései szerinti fizetési kötelezettségek 20%-ának erejéig a kutatás-fejlesztési ráfordítások után igénybe vehető engedményekre vonatkozó részletes 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 működtetéséhez 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 gyógyászatisegédeszköz-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 ismertetői 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 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 szállítójegyzékre és a szállító-előminősítésre vonatkozó részletes szabályokat,

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

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

 p) az egyszerűsített támogatási jegyzékre 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,

 q) 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 kézigyógyszertárban forgalmazott állatgyógyászati készítmények készletben tartására vonatkozó szabályokat,

b) a kizárólag állatgyógyászati felhasználású, kiszerezett 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 gyógyásztisegédeszköz-rendeléshez szükséges számítógépes program minősítési eljárásáért,

f) a gyógyszerek gyógyszerházon kívüli forgalmazását elősegítő elektronikus információs rendszer minősítési eljárásáért,

g) a szállító-előminősítésért

fizetendő 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 szolgáltatható 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 gyógyszerhárok 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 működő közforgalmú gyógyszerhároknak a 74. § - az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 84. §-ával megállapított - (1) bekezdésében foglaltaknak 2017. január 1-ig kell megfelelniük azzal, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött közforgalmú gyógyszerhárok működtető gazdasági társaságban a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszerhárokban dolgozó gyógyszerészek tulajdoni hányadának együttesen 2014. január 1-ig meg kell haladnia a 25%-ot, valamint azzal, hogy 2011. január 1-jét követően a gyógyszerhárok működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - változás esetén biztosítani kell, hogy a személyi jogos és a gyógyszerhárokban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada elérje a 25%-ot, 2014. január 1-jét követően pedig a gyógyszerhárok működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - változás esetén biztosítani kell a személyi jogos és a gyógyszerhárokban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes többségi tulajdoni hányadát.

 (2) Abban az esetben, ha a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerhárok személyi jogos gyógyszerészenek 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 gyógyszerhárokban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszerhárokban 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 gyógyszerhárokban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2014. január 1-jéig nem csökkenhet a 2011. január 1-jén meglévőhöz képest. Amennyiben a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerhárok személyi jogos gyógyszerészenek 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 gyógyszerhárokban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos és a gyógyszerhárokban 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 gyógyszerésztárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2017. január 1-jéig nem csökkenhet a 2014. január 1-jén meglévőhöz képest.

☞ (3) 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerésztárat működtető 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 elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában előírt mérték kétharmadát.

☞ (4) Amennyiben a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerésztárban a személyi joggal rendelkező és a gyógyszerésztárban 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 gyógyszerésztárat működtető 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 gyógyszerésztárat vezető gyógyszerészek személyi joga a jelenleg általuk vezetett közforgalmú gyógyszerésztár vezetésére és működtetésére szóló engedéllyel alakul át. Abban az esetben, ha a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nem vezet közforgalmú gyógyszerésztárat, személyi joga gyógyszerésztár vezetésére és működtetésére irányuló szándék esetén érvényes, azt ismételtel 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 jogerős ítéletek vonatkozásában kell alkalmazni.

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

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

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

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

85. § (1) E törvény 49. §-a - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - 2011. január 1-jéig nem alkalmazható, annak alapján közforgalmú gyógyszerésztár létesítése nem engedélyezhető.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően a 49. § (1) bekezdése alapján engedélyezi új közforgalmú gyógyszerésztár létesítését olyan településen, ahol közforgalmú gyógyszerésztár működési engedélye az (1) bekezdésben foglalt időtartamban szűnt meg, és a településen más közforgalmú gyógyszerésztár nem működik, valamint olyan településen, ahol nem működik közforgalmú vagy fiókgyógyszerésztár.

(3) A gyógyszerésztárat működtető vállalkozások összefonódásához 2011. január 1-jéig sem a 75. §, sem pedig a Tptv. alapján engedély nem adható.

(4) Az (1)-(3) bekezdés rendelkezéseit a hatálybalépésüket követően benyújtott kérelmek esetében kell alkalmazni, a hatálybalépést megelőzően benyújtott kérelmek elbírálására a 49. § és a 75. § alkalmazandó.

86. § (1) Az egyes egészségügyi és szociális tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi LXXXIX. törvény 7. §-ával megállapított 41. § (3) bekezdés azzal alkalmazandó, hogy a 2010. első naptári negyedévére járó működési célú támogatás igényléséhez szükséges hatósági bizonyítvány iránti kérelmek 2010. szeptember 1-jéig benyújthatóak.

(2)-(4)

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

(6)-(7)

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 előírt 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 törvény hatálybalépésekor már forgalomban lévő, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat során - 2011. április 1-jéig - a II. fejezet, valamint a 77. § (2) bekezdésének *j*) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendelet rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény működési engedéllyel rendelkező, gyógyszerek forgalmazására jogosult üzletben is forgalmazható a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően.

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

a) az Európai Parlament és a Tanács - 2002/98/EK, 2004/24/EK és 2004/27/EK irányelvével, valamint a Bizottság 2003/63/EK irányelvével módosított - 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi 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 alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal - módosított 85/433/EGK irányelve a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képzés 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. §
