

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG KORMÁNYA

T/1037. számú

törvényjavaslat

**a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás,
valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól**

Előadó: Dr. Molnár Lajos
egészségügyi miniszter

Budapest, 2006. október

2006. évi 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 gyógyszer-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, ismertetésének, reklámozásának, 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) Kiskereskedelmi gyógyszerellátó tevékenységet gyógyszertárban, kivételesen pedig – az e törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint – gyógyszertárnak nem minősülő kereskedelmi vállalkozás keretében lehet folytatni.

(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, fiók és kézigyógyszertári formában működhet.

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

3. §

E törvény alkalmazásában

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

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

c) *különkeretes gyógyszer*: az egészségbiztosítási igazgatási szerv (a továbbiakban: biztosító) és a gyártó/forgalmazó/szállító által megkötött külön szerződés szerinti közbeszerzési árhoz nyújtott 100%-os támogatásban részesülő gyógyszerek köre;

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

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

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

g) *gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója*: a gyógyászati segédeszközt gyártó, az azt importáló és azzal nagykereskedelmi tevékenységet végző;

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

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

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

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

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

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

n) *referenciagyógyszer*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyszer, amely a külön jogszabályban meghatározottak szerinti bruttó fogyasztói ára

és forgalmi részesedése alapján az adott ATC-csoportra meghatározott százalékos támogatásban részesül;

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

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

q) fiókgyógyszertár: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, betegek, fogyasztók – az év egy meghatározott naptári időtartamában – közvetlen gyógyszerellátását biztosító intézmény;

r) intézeti gyógyszerellátó: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként létrehozott, a gyógyintézetben ápolott, illetve kezelt betegek gyógyszerellátását biztosító gyógyszerellátási forma, közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok biztosítása esetén egészségügyi intézmény;

s) kézigyógyszertár: a háziorvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: háziorvos) gyógyító munkájához szükséges, a gyógyszerek meghatározott körét szolgáltató ellátási forma;

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

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

u) fiatalkorú személy: a 14. életévét be nem töltött természetes személy;

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

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

I. Rész

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás

I. Fejezet

A gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés és forgalmazás alapelvei

4. §

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

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

5. §

A támogatotti körbe való befogadás során – egyszerűsített eljárási szabályok alkalmazásával – előnyben részesülnek gyógyszerek esetén a meglévő, már befogadott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású gyógyszerekhez képest 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 köteles tájékoztatni a beteget a rendelkezésre álló, 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 (a továbbiakban: biztosító) jogosult e törvény keretei között a vele szerződött orvosok gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléséhez szükséges feltételek meghatározására a finanszírozási, illetve a támogatással történő rendelésre vonatkozó szerződésekben, valamint jogosult az orvosok gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelési magatartását vizsgálni, ellenőrizni és jogszabály, illetve szerződésszegés esetén a külön jogszabályban foglaltak szerint eljárni.

11. §

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

II. Fejezet

A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök ismertetésére és reklámozására vonatkozó szabályok

Gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése

12. §

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

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

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

(4) A (3) bekezdés szerinti engedélyt a gyógyszer forgalmazója, illetve annak Magyarországon bejegyzett meghatalmazottja részére az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI), a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője részére az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) kérelemre adja meg.

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

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

(7) Az ismertetői tevékenység végzésére jogosító engedély jogosultja az engedély iránti kérelemben, illetve az engedély tartalmában részletezett adatokban történt változást nyolc napon belül bejelenti gyógyszer esetén az OGYI-nak, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH-nak.

(8) Az ismertetői tevékenység végzésére jogosító engedély tartalmazza:

a) gyógyszer esetén

aa) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, forgalmazójának, illetve meghatalmazottjának nevét,

ab) az OGYI nyilvántartásba vételi számát,

b) gyógyászati segédeszköz esetén

ba) a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője nevét,

bb) az EEKH nyilvántartásba vételi számát.

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

13. §

(1) A 12. §-ban foglalt jogosult nevében eljáró személy az ismertető tevékenységet akkor kezdheti meg, ha

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

b) az ismertetőt alkalmazni kívánó cég az ismertető személy nyilvántartásba vételére irányuló kérelemmel egyidejűleg ötmillió forint összegű nyilvántartásba vételi díjat az OGYI számára megfizet, és

c) az ismertetést végző személyt gyógyszer esetében az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetében az EEKH nyilvántartásba vette és ismertető igazolvánnyal látta el.

(2) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti nyilvántartás megújításáért az ismertetőt alkalmazó cég évente egymillió forint összegű fenntartási díjat fizet.

(3) A nyilvántartás tartalmazza

a) az ismertetést végző személy nevét, születési évét,

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

c) az ismertető megnevezését,

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

A nyilvántartáshoz csatolni kell az ismertetést végző személy nyilatkozatát arról, hogy vele szemben a (4) bekezdésben meghatározott összeférhetlenségi ok nem áll fenn.

(4) Összeférhetetlen – az (5) bekezdésben foglalt kivétellel – az ismertetői tevékenységgel, ha a (3) bekezdés szerinti nyilvántartásba vett személy – ide nem értve a szerzői jogi védelem alá tartozó tudományos tevékenységet – egészségügyi szolgáltatóval az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 7. § (2) bekezdése szerinti jogviszonyban áll.

(5) A (4) bekezdés szerinti összeférhetlenség nem érinti az OGYI saját gyógyszerismertető hálózatába tartozó személyeket.

14. §

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

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

(3) A szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények és programok közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása esetén a támogatásnak mindenkor ésszerű mértékűnek és a rendezvény tudományos célkitűzéseivel 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, továbbá a szakmai és tudományos programokon ismertető tevékenység nem folytatható.

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

(5) Az ismertető tevékenységet végző minden naptári év október 1. napjáig a következő naptári évre tervezett, az (1) bekezdés szerinti ajándékok listáját és a (2)-(4) bekezdések szerinti támogatás formáját, valamint az erre tervezett költségek összegét köteles az egészségbiztosítási felügyeleti hatóságnak (a továbbiakban: Felügyelet) bejelentés céljából benyújtani.

(6) Az ismertető tevékenységet végző minden naptári év február 15-ig köteles a Felügyeletnek összefoglaló jelentést küldeni az előző évben adott,
a) az (1) bekezdés szerinti ajándékok listájáról és a természetbeni juttatások értékéről,
b) a (2)-(4) bekezdések szerinti támogatás formájáról és összegéről.

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

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

(9) Annak érdekében, hogy a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy adózási kötelezettségének eleget tudjon tenni, a gyógyszert vagy gyógyászati segédeszközt reklámozó vagy a reklámszolgáltató a gyógyszerek vagy gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére, a hatályos adójogszabályokban foglalt kötelezettség teljesítése

érdekében, a hatályos adójogszabályoknak megfelelő igazolást köteles küldeni, ha ennek feltételei fennállnak.

(10) Az (5)-(6) bekezdésben meghatározott adatokat a Felügyelet a honlapján közzéteszi.

15. §

(1) A külön jogszabály szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) közvetlenül vagy az orvos, illetve a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz kizsoltgáltató által történő adása, felajánlása, amely

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

(2) Bármilyen gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos reklám abban az esetben tehető közzé, ha annak előzetes véleményeztetése esetén az EEKH nem találta azt a hatályos reklámozásra vonatkozó szabályokkal ellentétesnek.

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

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

16. §

A 12-15. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell arra a természetes személyre, jogi személyre, jogi személyiséggel nem rendelkező egyéb szervezetre, aki/amely az ismertető tevékenységet a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, meghatalmazott képviselője által adott megbízás alapján végzi.

Gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozása

17. §

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

- a) egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz,

b) tartalmazza a gyógyszer nevét és – ha a készítmény legfeljebb egy hatóanyagot tartalmaz – annak szokásos nemzetközi szabadnevét, illetve a gyógyászati segédeszköz nevét,

c) a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz rendeltetésszerű használatára ösztönöz,

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

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

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

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

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

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

c) a gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tünteti fel,

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

e) kórtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet,

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

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

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

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

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

(5) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő tájékoztatásra.

(6) Tilos közzétenni

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

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

c) vizsgálati készítményt bemutató reklámot,

d) gyermekkorúaknak szóló reklámot,

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

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.

A reklámfelügyeleti eljárás

18. §

(1) A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásának és ismertetésének e törvényben, illetve e törvény felhatalmazása alapján kiadott rendeletben (a továbbiakban: rendelet) meghatározott szabályai megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség és gyógyszer esetén az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH a – közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 21. §-ának (5)-(6) bekezdésében foglalt – megelőzés elve alapján jogosult. A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség által lefolytatott reklámfelügyeleti eljárásban az OGYI, illetve az EEKH szakhatóságként működik közre.

(2) A reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására a Grtv. 15-20. §-ában foglalt rendelkezéseket az e törvényben szabályozott eltérésekkel kell alkalmazni.

(3) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozásával, illetve ismertetésével kapcsolatosan kiszabott bírság 20%-át az eljáró hatósághoz, 80%-át az E. Alapba kell befizetni.

(4) Amennyiben az OGYI, illetve az EEKH folytatja le a reklámfelügyeleti eljárást, a Grtv. 19. §-ának (3) bekezdésében foglalt ideiglenes intézkedés elrendelésére az OGYI főigazgatóját, illetve az EEKH elnökét a Felügyelet utasíthatja.

(5) Az OGYI, illetve az EEKH elsőfokú döntése ellen benyújtott fellebbezést a Felügyelet bírálja el.

(6) Az OGYI, illetve az EEKH az elsőfokú döntését fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatónak nyilváníthatja.

19. §

(1) Ha az ismertetésre jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) bekezdése szerinti hatóság

a) etikai eljárást kezdeményezhet az illetékes szakmai kamaránál, ha ennek feltételei fennállnak,

b) az ismertetésre jogosult személyt határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén az ismertetőt fél évtől három évig terjedő időtartamra törölheti a nyilvántartásból, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(2) Ha a reklámozó, a reklámszolgáltató, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) bekezdése szerinti hatóság

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

b) a reklámozót, a reklámszolgáltatót, a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét határozatában határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti,

c) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,

d) ismételt jogszabálysértés esetén (egy éven belül két alkalommal ugyanazon gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz tekintetében jogerős határozatában az OGYI vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, illetve az EEKH vagy a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség a gyógyászati segédeszköz gyártóját vagy azok meghatalmazott képviselőjét elmarasztalta) az OGYI vagy az EEKH a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy azok meghatalmazott képviselője részére kiadott e törvény 12. §-ának (3) bekezdése szerinti engedélyt a határozatában meghatározott időtartamra – de legfeljebb fél évre – felfüggeszti, ismételt és súlyos jogszabálysértés esetén pedig visszavonja, továbbá pénzbírságot szabhat ki.

(3) Ha a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy e törvény és a rendelet előírásait megsértette, a 18. § (1) bekezdése szerinti hatóság

- a) etikai eljárást kezdeményezhet az illetékes szakmai kamaránál, ha ennek feltételei fennállnak,
- b) határozattal megállapítja a jogsértés tényét, egyben megtiltja a jogsértő magatartás további folytatását, valamint pénzbírságot szabhat ki,
- c) ismételt jogszabálysértés esetén értesíti a személlyel finanszírozási, illetve társadalombiztosítási támogatással történő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosító szerződést kötő biztosítót és kezdeményezi a támogatással történő rendelés, illetve forgalmazás felfüggesztését.

(4) 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.

III. Fejezet

Gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátási garanciák

20. §

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

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

(3) Ha a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve gyógyászati segédeszköz gyártója vagy meghatalmazott képviselője a támogatott készítmény/termék magyarországi forgalmazását meg kívánja szüntetni, akkor szándékáról a biztosítót 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 minőségmegóvó cseréjében.

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

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

IV. Fejezet

A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának általános szabályai

21. §

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

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

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

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

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

- e) a befogadást kérő vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását;
- f) a szükséges társadalombiztosítási forrás rendelkezésre áll, illetve biztosítható;
- g) a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, illetve meghatalmazott képviselője a támogatással történő forgalmazásra, készletben tartásra kötelezettséget vállal.

22. §

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

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

(3) Az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a támogatás mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdőnapja), továbbá már támogatott gyógyszer támogatása mértékének vagy összegének változásáról, a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján a biztosító – a (4) bekezdésben foglalt esetet kivéve – a kérelem benyújtását követő 60 napon belül dönt.

(4) A biztosító a (3) bekezdéstől eltérően 30 napon belül dönt, amennyiben

- a) a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikumára érkezik, vagy
- b) az a) pont hatálya alá nem tartozó készítmény ára a már támogatott hatóanyagú gyógyszer(ek) áránál a külön jogszabályban foglalt kötelező mértéknél alacsonyabb.

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

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

23. §

(1) A biztosító a 22. § (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 22. § (3)-(4) és (6) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak – külön jogszabályban meghatározott – objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk. A határozatokban a finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az a határozat jogerőre emelkedését követő 365. naponál későbbi időpont nem lehet.

(4) A biztosító 22. § (3)-(4) és (6) bekezdése szerinti határozata elleni jogorvoslati kérelmet a Felügyelet bírálja el a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül.

(5) A biztosító a végrehajtható határozatok alapján – figyelemmel a (7) bekezdésben foglaltakra –

a) a támogatásba befogadott, illetve onnan kizárt gyógyszerek körét, valamint azon gyógyszereket, amelyeknek (6) bekezdés szerinti adatai változnak, folyamatosan

b) a támogatott gyógyszerek teljes körét minden naptári év január és július 1. napján

tájékoztató jelleggel közzéteszi hivatalos lapjában, illetve honlapján.

(6) A biztosító az (5) bekezdés b) pontja szerinti közleményt az Európai Unió Bizottságának és a Felügyeletnek megküldi.

(7) Az (5) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer nyilvántartási számát, megnevezését, kiszerelését, 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.

24. §

(1) Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja a biztosító 22. § 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 a biztosító a 22. § (6) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyszer támogatásának megszüntetéséről, illetve támogatási mértékének vagy összegének csökkenéséről dönt, a támogatás megszüntetésének napját, illetve a finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napjától számított negyedév első napjánál korábbi időpontban nem lehet meghatározni.

(3) A 22. § (2) bekezdés szerinti eljárások során hozott döntésekkel szemben újrafelvételi kérelem benyújtásának nincs helye.

(4) A biztosító az elsőfokú döntését fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatónak nyilváníthatja.

(5) A biztosító a 22-24. §-ban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi

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

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

25. §

(1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása támogatási kategóriákba történik. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi, a 27. § 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 biztosító a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott készítményekre támogatásvolumen-szerződést köthet.

(3) A befizetés részletes szabályait a gyártó, illetve forgalmazó és a biztosító között létrejött támogatásvolumen-szerződés tartalmazza.

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

26. §

(1) Az új, még nem támogatott hatástani csoport támogatási kategóriákba történő felvételét az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérelmére, a biztosító és a hazai, valamint nemzetközi orvos- és gyógyszerészszakmai vélemények ismeretében az egészségügyi miniszter – a pénzügyminiszterrel egyetértésben – rendeletben állapítja meg.

(2) Amennyiben a biztosítóhoz olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, melynek ATC-csoportját, illetve az ATC-csoporton belüli támogatási kategóriáját, illetve mértékét nem tartalmazza a külön jogszabály, a

biztosító a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségügyi miniszter – a pénzügyminiszter egyetértésével meghozott – döntéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követő egy évig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.

(3) Amennyiben a (2) bekezdés szerinti jogszabály módosításra nem kerül sor, úgy a biztosító az egy év 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 egészségügyi miniszter – a pénzügyminiszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg.

(5) Amennyiben a biztosítóhoz 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, a biztosító javaslata alapján, az egészségügyi miniszter – a pénzügyminiszterrel 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 a biztosító a (2)-(3) bekezdésben foglaltak szerint jár el.

(6) A különkeretes gyógyszerek árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás a gyógyszeres kezelést végző – a biztosító által évente közleményben közzétett – egészségügyi intézmények és a biztosító 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 egészségügyi miniszter a pénzügyminiszterrel 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.

27. §

(1) A biztosító 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.

28. §

(1) A biztosító a gyógyszerek befogadására egyszerűsített vagy normál eljárásrendet alkalmaz.

(2) *Egyszerűsített eljárásrend* alkalmazandó, amikor a kérelem

- a) már támogatott hatóanyagú gyógyszer:
 - aa) új kiszerelésére,
 - ab) új hatáserősségére,
 - ac) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,
 - ad) új kombinációjára,
 - ae) új generikumára;
- b) tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve áremelésére érkezett.

(3) *Normál eljárásrendet* kell alkalmazni, amikor a kérelem

- a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,
- b) új indikációra,
- c) új hatóanyagra,
- d) új kombinációra, ha valamely, az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,
- e) a (2) bekezdés b) pontja szerinti kivétellel áremelésre,
- f) támogatási kategória változására,
- g) a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire,
- h) a (2) bekezdésben foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,
- i) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására 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 a biztosító a bejelentés megtételét követő hónap 1. napján közzéteszi.

29. §

A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó, újonnan befogadott készítmény termelői ára nem lehet magasabb a külön jogszabályban megjelölt európai uniós országokban ténylegesen forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú gyógyszer áránál.

30. §

(1) A biztosító kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:

a) érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik,

b) eredményességével kapcsolatban igazoltan kétség merült fel,

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

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

e) költséghatékonysága nem bizonyítható,

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

g) forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,

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

20%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét, illetve átlagáras csoport esetén a referenciaárat,

i) a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 50%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát.

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

31. §

(1) A

a) gyógyászati segédeszközök

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

ab) kölcsönzési díjához nyújtott támogatás megállapítására,

b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

ba) kihordási idejének megváltoztatására,

bb) indikációjának megváltoztatására,

bc) támogatási mértékének megváltoztatására,

bd) külön jogszabály szerinti névváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére,

bf) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,

bg) támogatásból való törlésére,

bh) külön jogszabály szerinti méretváltoztatására

irányuló kérelmet a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője a biztosítóhoz nyújtja be. Egyedi méretvétel alapján készített eszközök esetében annak gyártói vagy meghatalmazott képviselői közösen nyújthatnak be kérelmet az eszköz típusára vonatkozóan.

(2) Az (1) bekezdés aa)-ab), ba)-bc) és bf) alpontja szerinti kérelmekről a biztosító a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján, a kérelem benyújtását követő 180 napon belül határozatban dönt.

(3) A biztosító az (1) bekezdés bd) és bg)-bh) alpontja szerinti kérelmekről egyszerűsített eljárásban, a kérelem benyújtását követő 90 napon belül határozatban dönt.

(4) A biztosító a (2)-(3) bekezdéstől eltérően 30 napon belül dönt, amennyiben a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelmében megjelölt ár az adott funkcionális csoportba tartozó legolcsóbb gyógyászati segédeszköz áránál alacsonyabb, illetve az (1) bekezdés be) alpontja szerinti kérelem esetén.

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

(6) A kérelmező a (2)-(4) bekezdés szerinti eljárásért a külön jogszabályban meghatározottak alapján igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

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

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

(9) A biztosító az elsőfokú döntését fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatónak nyilváníthatja.

(10) A biztosító a 31-33. §-ban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi

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

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

32. §

(1) A 31. § (2)-(4) és (7) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak – külön jogszabályban meghatározott – objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk. A határozatokban a finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az a határozat jogerőre emelkedését követő 365. napnál későbbi időpont nem lehet. A referenciatermék vagy az azzal azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának emelését eredményező, a 31. § (2) bekezdése szerinti határozatban a finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az legkorábban a (4) bekezdés b) pontja szerinti közlemény megjelenésének napja lehet.

(2) A biztosító 31. § (2)-(4) és (7) bekezdése szerinti határozata elleni jogorvoslati kérelmet a Felügyelet bírálja el a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül.

(3) A Felügyelet a (2) bekezdés szerinti eljárásban a befogadásra külön jogszabályban megállapított alapelvek és szempontok figyelembevételével jár el.

(4) A biztosító a végrehajtható határozatok alapján

a) a támogatásba a tárgyidőszakban befogadott, illetve onnan kizárt gyógyászati segédeszközök körét, valamint azon gyógyászati segédeszközöket, amelyeknek (5) bekezdés szerinti adatai változnak, folyamatosan

b) a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét minden naptári év július 1. napjával

tájékoztató jelleggel közzéteszi a hivatalos lapjában, valamint honlapján.

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

33. §

(1) Amennyiben a kérelmező a biztosító 31. § 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) A biztosító a gyógyászati segédeszköz támogatásba való befogadásának eljárását a külön jogszabály megfelelő módosításának hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem benyújtását követő egy évig felfüggeszti, és erről a kérelmezőt értesíti, amennyiben:

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

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

c) a biztosítóhoz olyan gyógyászati segédeszköz támogatással történő kölcsönzése iránti kérelem érkezik, amely eszköz támogatással történő kölcsönzését

nem tartalmazza a külön jogszabály.

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

(4) Abban az esetben, ha a biztosító a 31. § (7) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyászati segédeszköz támogatásának megszüntetéséről, illetve támogatási mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének napját, illetve a támogatás változásának kezdőnapját a határozat meghozatalának napjától számított első negyedév első napjánál korábbi időpontban nem lehet meghatározni.

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

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

34. §

A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, a támogatás megváltoztatásának és megszüntetésének, a támogatási szabályok, a támogatási módszerek részletes szabályait, továbbá a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontrendszerét és a közgyógyellátás keretében rendelhető gyógyászati segédeszközök körét külön jogszabály tartalmazza.

V. Fejezet

A folyamatos gyógyszerellátás biztosítását, a gyógyszer-támogatási előirányzat betartását célzó rendelkezések

35. §

(1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját, valamennyi közfinanszírozott gyógyszere után a tárgyévi gyógyszerári forgalmi adatok alapján, a közfinanszírozott gyógyszereire kifizetett, termelői árra eső teljes évi támogatás

a) fix összegű támogatásban részesülő gyógyszerek esetén 14 százaléka erejéig,
b) nem fix támogatásban részesülő gyógyszerek esetén 16 százaléka erejéig befizetési kötelezettség terheli.

(2) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetet a közforgalmú gyógyszertár működtető számára értékesített valamennyi általa forgalmazott közfinanszírozott gyógyszer után, a tárgyévi forgalmi adatai alapján a teljes évi támogatott gyógyszerforgalom nagykereskedelmi árréstömegének 0,5 százaléka erejéig befizetési kötelezettség terheli.

(3) Az a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult, melynek közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó éves árréstömege – a tárgyévben elért árréstömeg alapján – a 38. §-ban foglalt összeget meghaladja, köteles gyógyszertár szolidaritási díjat fizetni.

(4) A 13. § (1) bekezdésének b) pontjában, a 13. § (2) bekezdésében, a jelen § (1)-(3) bekezdéseiben, valamint a 41. §-ban foglalt befizetési kötelezettségekre az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Art.) rendelkezéseit az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

36. §

(1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező és a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult az e törvényben megállapított fizetési kötelezettséget a biztosító által a bevallási időszakra vonatkozó forgalmi adatok közzétételét követő hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz vallja be és egyidejűleg fizeti meg az állami adóhatóság révén a kincstárnál vezetett számlára.

(2) A biztosító a befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges adatokról a tárgyhónapot követő hónap 20. napjáig adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

37. §

(1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a 35. § szerinti befizetési kötelezettség nem terheli azon meghatározott (fix) csoportban lévő gyógyszerei tekintetében, amelyek a referenciagyógyszernél alacsonyabb árúak.

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a teljes fizetési kötelezettsége erejéig kedvezményben részesül, amennyiben a társadalombiztosítási támogatásban részesülő egyes gyógyszerei termelői árát csökkenti és nyilatkozatában vállalja, hogy azokat legalább három évig a vállalt áron forgalmazza. Ez esetben az árcsökkentéssel érintett gyógyszerek előző évi forgalmi adatai alapján számított forgalma és az árcsökkentés mértékének szorzata, valamint a teljes befizetési kötelezettség különbözetét a 35. § (1) bekezdése szerint köteles teljesíteni.

(3) A (2) bekezdés hatálya alá tartozó gyártó/forgalmazó esetében, amennyiben az árcsökkentések mértéke és a becsült forgalom szorzata és a tényleges forgalom

egymáshoz arányuló viszonyából az következik, hogy a vállalt árcsökkentés mértéke nem éri el a 35. § (1) bekezdésében rögzített forgalom *a)*, illetve *b)* pont szerinti százalékos arányát, úgy a különbözetet a tárgyévét követő év február 15. napjáig a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles bevallani és megfizetni.

(4) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a 35. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének alapját csökkenti a támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

38. §

(1) A 35. § (3) bekezdése szerinti árréstömeg összege 30 millió Ft.

(2) Amennyiben a közforgalmú gyógyszertár működtetésére jogosult éves árréstömege *a)* 30 000 001 és 50 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg az éves árréstömeg 0,5%-a,

b) 50 000 001 és 75 000 000 Ft között van, a befizetendő összeg 250 000 Ft és az 50 000 000 Ft feletti rész 1%-a összegének összege,

c) 75 000 001 Ft felett van, a befizetendő összeg 500 000 Ft és a 75 000 001 Ft feletti rész 2%-a összegének összege.

39. §

Az állami adóhatóság a 35. § (1)-(2) bekezdése alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett a külön jogszabályban meghatározott számlájára, a 35. § (3) bekezdése alapján befizetett összeget az Egészségügyi Minisztérium (a továbbiakban: EüM) kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

40. §

(1) Olyan településeken működő közforgalmú gyógyszertárak számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja és annak meghatározott időszakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó árréstömege – az ellátandó lakosságszám, vagy a gyógyszertár földrajzi elhelyezkedése okán – hatékony és gazdaságos üzletmenet folytatása mellett sem éri el a külön jogszabályban meghatározott mértéket, az állam a mindenkor évi költségvetési törvényben, az EüM fejezetében meghatározott előirányzat erejéig a működőképesség fenntartásához támogatást nyújt.

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

41. §

(1) Amennyiben a támogatott gyógyszerek után kifizetett tárgyévi támogatás összege meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás jogcímcsoport eredeti előirányzatát, akkor a kiadási többlet finanszírozása – a (2)-(3) bekezdésben foglaltak szerint – az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettsége.

(2) Az előirányzat túllépése esetén a kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai az *a)-e)* pontban meghatározott sávok szerint megosztva viselik. Az ezen felüli kiadási többlet költségeit a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kizárólagosan viselik:

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 összbefizetés mértéke a sáv értékének 50%-a,

b) 5-6%-ig terjedő túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 40%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 60%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege,

c) 6-7%-ig terjedő túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 30%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 70%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege,

d) 7-8%-ig terjedő túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 20%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 80%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege,

e) 8-9%-ig terjedő túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 10%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi összbefizetés mértéke a sáv értékének 90%-a és az előző sávban meghatározott összeg összege,

f) az előirányzat feletti 9%-ot meghaladó túllépés esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjai általi összbefizetés mértéke a továbbiakban jelentkező kiadási többletköltség 100%-a és az előző sávokban meghatározott összegek összesenjeinek együttese.

(3) A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávok kockázatviseléséből eredő fizetési kötelezettség a gyógyszerári forgalmi adatok alapján a támogatott készítményeikre jutó támogatás arányában oszlik meg.

(4) Nem terheli a befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait, amennyiben a tárgyévi előirányzat összege nem éri el a tárgyévet megelőző év költségvetési törvényében meghatározott előirányzat összegét.

(5) Az e §-ban meghatározott fizetési kötelezettséget az állami adóhatóság a biztosító által a tárgyévet követő év február 15. napjáig szolgáltatott adatok alapján a tárgyévet követő év március 31. napjáig szabja ki.

42. §

(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 a Felügyelet kérelem alapján hozzájárul. A hozzájárulás akkor adható meg, ha

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

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

(4) A (2) bekezdés szerinti kérelemről kilencven napon belül kell határozatot hozni. Rendkívüli esetben ez a határidő egy ízben további hatvan nappal meghosszabbítható, amelyről a kérelmezőt értesíteni kell.

(5) Az (1) bekezdés szerinti intézkedés érvényessége 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 árára az intézkedésben meghatározott ár az irányadó. Ez az ár irányadó akkor is, ha a vállalkozások a jogszabály megsértésével más árban állapodtak meg.

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

VI. Fejezet

A minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés szabályai

43. §

(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 tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag tartalmú és gyógyszerformájú készítmények és azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről és a külön jogszabály szerinti helyettesíthetőség lehetőségeiről.

(2) A társadalombiztosítási támogatással gyógyszert és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely a hatékony és gazdaságos gyógyszerre és segédeszközeire ajánlatot tesz. Amennyiben az orvos magasabb gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-költségű gyógykezelést tart indokoltnak, azt a betegdokumentációban részletesen rögzíteni kell indoklással együtt.

(3) A (2) bekezdésben foglaltak szerint kell eljárni abban az esetben is, ha az orvos eltérő gyógykezelést tart indokoltnak.

(4) Az orvosi dokumentációban a beteg – a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 29. § (2) bekezdésben foglalt nyilatkozatának a külön jogszabályban foglaltak szerinti aláírásával egyidejűleg – igazolja az (1) bekezdésben foglaltak megtörténtét.

44. §

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

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

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

45. §

(1) A biztosító a vényadatok feldolgozása során, valamint ellenőrzőhálózatának orvosaival ellenőrzi a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelésre vonatkozó szakmai szabályok érvényesülését.

(2) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy az orvos jogosulatlanul, illetve jogszabálysértően rendel gyógyszert, illetve gyógyászati segédeszközt, a biztosító 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

46. §

(1) Gyógyszertár csak érvényes működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről és működésének engedélyezéséről (a továbbiakban együtt: működtetés) egy hatósági eljárásban az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat területileg illetékes megyei/fővárosi intézete (a továbbiakban: hatóság) a gyógyszertár működtetésére irányuló kérelem benyújtásától számított hatvan napon belül dönt.

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

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

(3) A gyógyszertár működtetését engedélyező határozatot egészségügyi érdekből a hatóság fellebbezésre tekintet nélkül azonnal végrehajthatóvá nyilváníthatja.

47. §

(1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszerár nem működik a hatóság – az e törvényben, valamint a külön jogszabályokban meghatározott feltételek teljesítése esetén – az új közforgalmú gyógyszerár működtetését engedélyezi.

(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszerár, új közforgalmú gyógyszerár létesítését a hatóság akkor engedélyezi, ha

a) az új gyógyszerárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszerárra átlagosan legalább ötezer lakos jut és a meglévő közforgalmú gyógyszerárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszerár bejárata között százezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van, vagy

b) a kérelemben megjelölt 5000 főnél népesebb településen a tervezett létesítés 1 km-es körzetében, egyéb településen, illetve lakott területen kívül a megjelölt helyszín 5 km-es körzetében nincsen másik működő közforgalmú gyógyszerár, vagy

c) a kérelem ügyeleti feladatok ellátására kijelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, telephelyén vagy annak 250 méteres körzetében működtetendő új közforgalmú gyógyszerár létesítésére irányul feltéve, hogy a megjelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, illetve telephelyén, valamint annak 250 méteres körzetében nem működik közforgalmú gyógyszerár és a működtető vállalja, hogy az új gyógyszerár ügyeleti és szolgálati ideje – a működtetés során – az egészségügyi szolgáltató ügyeleti és szolgálati idejéhez igazodik.

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

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

a) legalább napi 24 órában nyitva tart, vagy

b) legalább heti

ba) 60 órában nyitva tart, vagy

bb) 40 órában tart nyitva és folyamatos készenlétet biztosít

c) és a *ba)* és a *bb)* esetben a külön jogszabályban meghatározottak szerinti fekvőbetegek részére – a betegek kérésére – a gyógyszer a működés helyszínétől számított legalább 2 km-es körzetben külön díj felszámítása nélkül kiszállítja vagy gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtet, melynek keretében a gyógyszerek házhozszállítását biztosítja.

(4) A gyógyszerértárnak helyet adó épületen belül csak egy gyógyszerértár létesítése engedélyezhető.

A fiókgyógyszerértár létesítése

48. §

(1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszerértár nem működik, kérelemre az év egy meghatározott időszakának naptári hónapjaiban, illetve a hét egyes meghatározott napjain történő nyitva tarásra – legfeljebb azonban évi 180 napi, illetve évi legfeljebb 800 órai működtetésre – fiókgyógyszerértár működtetése engedélyezhető.

(2) Fiókgyógyszerértár működtetésére közforgalmú gyógyszerértárat működtető kaphat engedélyt. A közforgalmú gyógyszerértárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszerértár csak kivételesen, a tervezett működtetés helye szerinti települési önkormányzat egyetértése esetén, ellátási érdekből engedélyezhető.

(3) A fiókgyógyszerértár annak a közforgalmú gyógyszerértárnak a telephelye, amelyre nézve létesítését engedélyezték. A fiókgyógyszerértár önállóan haszonbérbe nem adható.

Az intézeti gyógyszerellátó

49. §

(1) A fekvőbeteg gyógyintézet a gyógyító-megelőző tevékenység folytatása során biztosítja, hogy a fekvőbeteg gyógyintézetben ápolts és kezelt betegek, a gyógykezelésükhöz szükséges Magyarországon alkalmazható gyógyszer(ek)hez hozzájuthassanak.

(2) A fekvőbeteg gyógyintézet az (1) bekezdésben meghatározott feladatokat a külön jogszabályban meghatározott szervezeti egysége, az intézeti gyógyszerellátó útján látja el. Az intézeti gyógyszerellátó által ellátható alap- és szaktevékenység(ek)et a fekvőbeteg gyógyintézet működési engedélye tartalmazza.

(3) A fekvőbeteg gyógyintézet gyógyszerellátásának megszervezése, a gyógyszerek beszerzése (megrendelése), tárolása, elosztása, ellenőrzése, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai információ biztosítása a fekvőbeteg gyógyintézet, illetve az intézet gyógyszerellátó feladata. Az intézeti gyógyszerellátás részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségét, valamint az intézeti gyógyszerellátó alap- és szaktevékenységeit külön jogszabály állapítja meg.

(4) A fekvőbeteg gyógyintézet közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából – külön működési engedély birtokában – közforgalmú gyógyszerértárat működtethet. A működtetés feltételei – az e törvény 54. §-ának (1) bekezdése, valamint a 72. §-ának (1) bekezdése kivételével – e tekintetben megegyeznek a közforgalmú gyógyszerértárakkal szemben felállított követelményeknek.

A kézigyógyszertár működtetése

50. §

- (1) Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, házi orvos kérelmére kézigyógyszertár működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.
- (2) Kézigyógyszertár 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 kézigyógyszertár működtetésére adott engedélyben megjelölt településen közforgalmú gyógyszertár vagy fiókgyógyszertár működtetését engedélyezik, ezek megnyitása napjával a kézigyógyszertár működtetésre vonatkozó engedély módosításáról, illetve visszavonásáról intézkedni kell.
- (4) A kézigyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni.
- (5) A házi orvos a kézigyógyszertárból csak a nyilvántartásában szereplő beteg részére és csak az általa rendelt gyógyszer szolgáltathatja ki a sürgős szükség esetét kivéve.
- (6) A külön jogszabály szerinti – árhoz nyújtott támogatással történő gyógyszer-rendelésre jogosító – szerződésben a biztosító a szakmailag megalapozott, hatékony és gazdaságos gyógyszerrendelés szakmai szabályaira figyelemmel meghatározhatja a házi orvos kézigyógyszertárából kiszolgáltatható közfinanszírozott gyógyszerek körét.

A gyógyszertár működésének engedélyezése

51. §

- (1) A gyógyszertár működtetése akkor kezdhető meg, ha
 - a) a működtető gyógyszertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítással rendelkezik és
 - b) a gyógyszertár berendezése, felszerelése és készlete a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek megfelel.
- (2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt a hatóságnak be kell mutatni és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.

52. §

- (1) A gyógyszertárak működtetését a hatóság ellenőrzi. A működési engedélyt – a tudomásra jutást követő 5 napon belül – visszavonja, ha az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszertár működtetője a működés szakmai szabályait, illetve

- a) a gyógyszerek készletben tartására,
- b) a szolgálati rendre,
- c) a gyógyszer kiadására – ideértve a gyógyszer árára –, valamint
- d) a gyógyszertár berendezésére, felszerelése és a forgalmazható termékekre

vonatkozó előírásokat ismételten és súlyosan megsérti.

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

a) közforgalmú gyógyszertár a működését a működési engedély jogerőre emelkedésétől számított egy éven belül nem kezdi meg, vagy a 47. § (3) bekezdése szerinti feltételeknek – amennyiben ezt vállalta – nem tesz eleget;

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 ismételten fel kell függeszteni.

(3) A működési engedélyt a (2) bekezdés

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

kell visszavonni.

Gyógyszerellátási garanciák

53. §

(1) Gyógyszert a betegek, fogyasztók, orvosok, valamint állatorvosok részére – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertárak szolgáltathatnak ki.

(2) A gyógyszertár a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lenni az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint, hogy a vásárló, fogyasztó – a vény nélküli gyógyszerek

esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson.

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

(4) A gyógyszertárak kötelesek készletben tartani a gyógyszereknek külön jogszabályban meghatározott 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 – a biztosító a szerződésében további részletes feltételeket állapíthat meg.

(5) Gyógyszer fiatalkorú 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 működtetője a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatását igazoló pénztári bizonylaton köteles feltüntetni – a külön jogszabály szerint – az árhoz nyújtott támogatásra jogosult személy nevét, TAJ-számát.

(7) A gyógyszertár számára közfinanszírozott gyógyszer ellenérték nélkül (a továbbiakban: természetbeni rabatt) nem adható, nem szállítható és nem ajánlható fel.

(8) 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. A közforgalmú gyógyszertár egyes magisztrális gyógyszerkészítési feladatainak ellátására másik közforgalmú gyógyszertárral megállapodást köthet. A megállapodást a hatóságnak be kell mutatni.

Személyes gyógyszertár működtetési jog

54. §

(1) Közforgalmú gyógyszertárat működtetni – a fekvőbeteg gyógyintézet által működtetett közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat Országos Tisztifőorvosi Hivatala (a továbbiakban: OTH) által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kezdeményezheti.

(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki a gyógyszerészeti 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 gyógyszerertárban – a (3) és (4) bekezdésekben foglalt kivételekkel – legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat). A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

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

- a) a gyógyszerészettel összefüggő
 - aa) tudományos, oktatási,
 - ab) közigazgatási;
- b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi;
- c) külföldön gyógyszerertárban gyógyszerészi

tevékenységet legalább három évig folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el [az a)-c) pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat].

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

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

és annak felhagyása óta három év még nem telt el.

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

55. §

(1) Nem engedélyezhető személyi jog annak a gyógyszerésznek,

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

b) akit szándékos bűncselekmény miatt jogerősen szabadságvesztésre elítéltek, vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltottak, mindaddig, amíg nem mentesül a büntetett előéletéhez fűződő hátrányok alól.

(2) A személyi jogról a hatósághoz tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján működtetett közforgalmú gyógyszerertár működése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszerertár kezd meg a működését.

56. §

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 gyógyszertárt vezet és
 - ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszertárba három éven belül legalább két alkalommal a személyi jog jogosultjának felróható okból a hatóság hatósági vezetőt rendelt ki, vagy
 - bb) a hatóság ismételt figyelmeztetése ellenére a közforgalmú gyógyszertárt nem személyesen vezeti,
- c) a személyi jog jogosultját bűncselekmény miatt jogerősen szabadságvesztésre ítélték, vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltották.

57. §

(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 OTH dönt.

58. §

A hatóság a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről nyilvántartást vezet. A nyilvántartás tartalmazza a személyi jog jogosultjának

- a) nevét,
- b) születési helyét és idejét,
- c) gyógyszerészi működési nyilvántartási számát,
- d) a személyi jogot engedélyező határozat számát.

A gyógyszertárak vezetése

59. §

(1) Gyógyszertárt – a kézigyógyszertár kivételével – csak gyógyszertár 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 gyógyszertár vezetője

- a) aki cselekvőképességet korlátozó vagy kizáró gondnokság alatt áll,
- b) akit a bíróság jogerős ítéletével a gyógyszerészi foglalkozástól eltiltott, az eltiltás tartama alatt.

60. §

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

(2) A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár és a 83. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet, más gyógyszertárban munkaviszonyt vagy közalkalmazotti jogviszonyt nem létesíthet.

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

61. §

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

(2) Felelős vezető az a gyógyszerész lehet, aki megfelel az 59. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek.

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

(4) Ha a felelős vezető alkalmazására előreláthatólag hatvan napot meghaladó időtartamra van szükség, a felelős vezető alkalmazásához a hatóság engedélyre van szükség.

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

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

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

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

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

A gyógyszertárak állami felügyelete

62. §

(1) A gyógyszertárak felügyelete állami feladat. A gyógyszertárak szakmai felügyeletét a hatóság, továbbá – a forgalmazott egyéb termékek tekintetében – a fogyasztóvédelmi hatóság gyakorolja.

(2) A hatóság a szakmai felügyelet keretében megtett – külön jogszabályban foglalt – intézkedésekről a biztosítót és a Felügyeletet tájékoztatja.

63. §

A hatóság a közforgalmú gyógyszertár vezetésére hatósági vezetőt rendelhet ki, ha a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja és

a) a személyi jog megszűnt, vagy

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

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

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

64. §

(1) Hatósági vezetőnek gyógyszertár vezetésére jogosult közforgalmú gyógyszertárat nem vezető gyógyszerész rendelhető ki.

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

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

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

II. Fejezet

Gyógyszertáron kívül történő gyógyszerforgalmazás

65. §

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

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

a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható és

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

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

A tevékenység engedélyezésének feltételei

66. §

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

(2) Az (1) bekezdés szerinti üzlet gyógyszer akkor 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 hatóságnak bejelenti azt a személyt, aki az adott üzletben felelős a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi előírások érvényesítéséért.

(3) A gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazást folytató vállalkozás gyógyszereket csak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezőtől szerezhethet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.

67. §

(1) Az üzletben a gyógyszer a fogyasztók számára közvetlenül hozzáférhető helyen (a továbbiakban: szabad polcon) csak akkor helyezhető el, ha gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében az engedélyező hatóság a gyógyszer tárolására különleges tárolási feltételeket nem határozott meg.

(2) A gyógyszerek, illetve a gyógyszerek egy meghatározott csoportjának az üzletben történő elhelyezésére jogszabály az (1) bekezdésben meghatározottaknál szigorúbb szabályokat állapíthat meg, valamint korlátozhatja az egy vásárlás során kiadható gyógyszerek mennyiségét.

(3) Gyógyszer fiatalkorú személy számára nem 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

68. §

(1) A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzlet a 66. § (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 megszerzéséhez a fogyatékkal élő, illetve segítségre szoruló fogyasztóknak megfelelő segítséget nyújt.

69. §

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

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

(3) Az e törvény 71. §-a (2)-(3) bekezdéseinek, valamint a 73. § (7)-(9) bekezdésének rendelkezéseit a gyógyszertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatása során is alkalmazni kell.

70. §

A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése

(1) A gyógyszertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelem e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek hatósági ellenőrzése a hatóság feladata.

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

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

- a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;
- b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;
- c) kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;
- d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a gyógyszerek további forgalmazását megtilthatja;
- e) ismételt jogsértés esetén az üzlet gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyének visszavonását kezdeményezheti.

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

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

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

Vegyes rendelkezések

71. §

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

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

(3) Nem minősül tiltott előnynek – az 53. § (7) bekezdésében meghatározottak kivételével – a kereskedelembe szokásos ár- és más általános szerződési feltételeken alapuló engedmények szerződéseken alapuló alkalmazása, illetve a közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek tekintetében a biztosító által alkalmazott szerződéses kötelezettségek teljesítése.

(4) Az (1)-(3) bekezdésben foglalt rendelkezések ellenőrzése a Felügyelet hatáskörébe tartozik.

72. §

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

(2) A társasági szerződést a megalakuláskor a hatóságnak be kell mutatni, és a módosításokat – a változást követő harminc napon belül – be kell jelenteni.

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

(4) A Felügyelet ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszertár, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszer-rendelésre jogosult orvos között létezik e olyan nem kívánatos magatartás-összehangolás, amely a betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben a nem kívánatos magatartás-összehangolás megvalósul, a Felügyelet kezdeményezi a biztosítónál a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.

73. §

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

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

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

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

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

ca) községben elhelyezkedő gyógyszerár esetén 25 km-es,

cb) városban elhelyezkedő gyógyszerár esetén 5 km-es, vagy

cc) fővárosban elhelyezkedő gyógyszerár esetén 2 km-es

sugarú körrel meghatározott földrajzi körzetében lévő gyógyszerárak 1/6 részét meghaladó számú gyógyszerár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.

(3) Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen a (2) bekezdés c) pontja szerinti arány meghaladná az 1/3-ot.

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

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

74. §

(1) A kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot a hatóanyag, a hatáserősség és a gyógyszerforma megjelöléssel kell megadni.

(2) A járóbeteg-ellátás keretében a szakorvos által megadott terápiás javaslatot – amennyiben a szakorvos konkrét gyógyszert nem rendel – a hatóanyag megjelöléssel kell megadni.

(3) A közforgalmú gyógyszerárat 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.

(4) A forgalomba hozatali engedély jogosultja a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerei esetében meghatározhatja a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazása során érvényesíthető legmagasabb eladási árát.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott árnál magasabb áron közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszer nem értékesíthető.

(6) A (4)-(5) bekezdésben meghatározott rendelkezések ellenőrzése a külön jogszabályban meghatározott fogyasztóvédelmi hatóság hatáskörébe tartozik.

75. §

(1) Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

- a) a minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelést ösztönző szabályokat,
 - b) a gyógyszertárak működőképességének fenntartásához nyújtandó támogatás megállapításának feltételeit,
 - c) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozásával és ismertetésével kapcsolatosan a hatóságok által kiszabott bírság mértékét, összegét, illetve a kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire vonatkozó szabályokat
- rendeletben állapítsa meg.

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

- a) a gyógyszertárban forgalmazható gyógyszerek és egyéb termékek körét, továbbá kiszolgáltatásuk részletes szabályait,
- b) a gyógyszertáron kívül forgalmazható gyógyszerek kiválasztásának szakmai feltételeit és a forgalmazásuk személyi és tárgyi feltételeit,
- c) a gyógyszertárak szolgálati rendjét,
- d) a gyógyszertárakban kötelezően készletben tartandó gyógyszerek körét,
- e) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,
- f) a gyógyszertárak nyilvántartási, ügyviteli rendjét,
- g) a gyógyszerészek országos nyilvántartásának szabályait,
- h) a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének szabályait,
- i) a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök reklámozására, az ismertető tevékenységre és az ismertetők nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat.

(3) Felhatalmazást kap az állategészségügyért felelős miniszter, hogy

- a) az állategészségügyi intézményben működő intézeti gyógyszertárban és az állatorvos által tartott kézigyógyszertárban forgalmazott állatgyógyászati készítmények készletben tartására vonatkozó szabályokat,
- b) a kizárólag állatgyógyászati felhasználású, kisserelt készítmények forgalmazási feltételeit

rendeletben állapítsa meg.

Egyéb törvények módosítása

76. §

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

„507-34, 45- Humán célú gyógyszerek kereskedelmi árrese egészségügyi, szociális és családgügyi miniszter”
böl

szövegrész helyébe az

„507-34, 45- Humán célú, a járóbeteg-ellátás keretében egészségügyi
böl társadalombiztosítási támogatással miniszter”
forgalmazható gyógyszerek és gyógyászati
segédeszközök kereskedelmi árrese

szövegrész lép.

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

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

77. §

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

„21/A. § A 21. § (1) bekezdés aa) és d) pontja szerinti hatóság által – a külön jogszabály szerint – kiemelt, indikációhoz kötött támogatásban részesített gyógyszerért a biztosított egységesen dobozonként, gyógyászati segédeszközért pedig vényenként a külön jogszabályban meghatározott összegű díjat fizet.”

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

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

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

[(3) A finanszírozási szerződés mellékletét képezi:]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

78. §

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

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

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

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

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

„(2) A főfelügyelőség vezetője határozatának felülvizsgálata keresettel kérhető a bíróságtól. A kereset alapján indult bírósági eljárás során a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény XX. fejezetében foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni. A bíróság a főfelügyelőség vezetőjének határozatát megváltoztathatja.”

79. §

(1) A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény (a továbbiakban: Szt.) 50. §-ának (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) A közgyógyellátásra való jogosultságról a jegyző dönt. A jogosultság a jogosultságot megalapozó jogviszony időtartamára, de legfeljebb egy évre kerül megállapításra. A közgyógyellátásra való jogosultság kezdő időpontja a jogosultságot megállapító határozat meghozatalától számított 15. nap.

(5) A közgyógyellátás iránti kérelem a jogosultság időtartama alatt, annak lejártát megelőző három hónapban is benyújtható. Amennyiben az eljárás a jogosultság lejártá előtt befejeződik, az új jogosultság kezdő időpontjaként a korábbi jogosultság lejártát követő napot kell megállapítani azzal, hogy a jogosultság kezdő időpontja és a jogosultságot megállapító határozat kelte között nem lehet kevesebb mint 15 nap.”

(2) Az Szt. 50/A. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az igazolás tartalmazza a kérelmező személyes azonosító adatait (név, születési név, anyja neve, születési hely, születési idő, lakóhely, tartózkodási hely), társadalombiztosítási azonosító jelét, a tartósan fennálló betegségének a betegségek nemzetközi osztályozása szerinti kódját (a továbbiakban: BNO kód). Az igazolás tartalmazza továbbá az alkalmazandó terápiához szükséges gyógyító ellátások megnevezését, mennyiségét, gyógyszerek esetében a gyógyszer megnevezését és a külön jogszabályban meghatározott azonosító adatait, a gyógyszerformáját, mennyiségét, a hatóanyag megnevezését, valamint a kívánt terápiás hatás eléréséhez szükséges napi hatóanyag mennyiségét és az adagolást. A szakorvos – a kérelmező igénye esetén – az általa rendelt havi rendszeres gyógyító ellátásokról a háziorvost tájékoztatja.”

(3) Az Szt. 50/A. §-ának (6)-(8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A MEP az általa elismert gyógyító ellátási szükséglet alapján – a megkeresés beérkezésétől számított 30 napon belül – szakhatósági állásfoglalást ad a jegyzőnek a rendszeres gyógyító ellátások havi költségéről. A 49. § (2) bekezdésének *b)-c)* pontja

szerinti esetben a közfinanszírozás alapjául elfogadott ár figyelembevételével számított térítési díjat kell alapul venni.

(7) A szakhatósági állásfoglalásban külön meg kell jelölni az egyéni gyógyszerkeret alapjául szolgáló gyógyszer térítési díjának összegét (a továbbiakban: gyógyszerköltség). A gyógyszerköltség meghatározásánál a kérelmező krónikus betegségeihez igazodó, egy havi mennyiségre számolva legalacsonyabb költségű, külön jogszabályban meghatározott szakmai szabályok szerint elsőként választandó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel alkalmazott készítményeket kell alapul venni.

(8) Az egyéni gyógyszerkeret összege a jogosult egyéni havi rendszeres gyógyszerköltsége, de 2006. évben legfeljebb havi 12 000 Ft, 2007. évben legfeljebb havi 6000 Ft lehet. A 2007. évet követően az egyéni gyógyszerkeret legmagasabb havi összegét az éves központi költségvetésről szóló törvény határozza meg. Amennyiben az egyéni rendszeres gyógyszerköltség a havi 1000 Ft-ot nem éri el, egyéni gyógyszerkeret nem kerül megállapításra.”

(4) Az Szt. 50/B. §-ának (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egyéni gyógyszerkeret és az eseti keret a közgyógyellátásra való jogosultsággal azonos időtartamra, legfeljebb azonban egy évre kerül megállapításra.”

(5) Az Szt. 50/C. §-ának (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A nyilvántartás adatainak megismerésére – a (3) bekezdés e) pontja szerinti adat kivételével – az 51. §-ban meghatározott módon és célból a működési engedéllyel rendelkező gyógyszerész jogosult, amennyiben megfelel a külön jogszabály szerinti feltételeknek.”

(6) Az Szt. 132. §-ának (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Felhatalmazást kap az egészségügyi miniszter, hogy rendeletben szabályozza

a) a szakmai szabályok szerint elsőként választandó, legalacsonyabb napi terápiás költséggel alkalmazott készítmények kiválasztásának szabályait,

b) a közgyógyellátás jogcímén térítésmentesen rendelhető gyógyászati segédeszközöket,

c) a közgyógyellátásra jogosultságot szerzett személyek részére térítésmentesen rendelhető gyógyszereket, gyógyászati segédeszközöket.”

80. §

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

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

Átmeneti és záró rendelkezések

81. §

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

(2) E törvény 4-45. §-a 2007. január 1. napján, 24. §-ának (2) bekezdése, valamint 33. §-ának (3) bekezdése 2007. április 1. napján lép hatályba.

(3) E törvény hatálybalépésével egyidejűleg

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

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

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

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

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

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

a hatályát veszti.

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

(5) 2007. január 1-jén hatályát veszti

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

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

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

(6) 2007. január 1-jén az Ebtv.

a) 31. §-ának az e törvény 77. §-ának (2) bekezdésével átszámozott

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

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

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

c) 37. §-ának (6) és (7) bekezdésében a „32. § (3) bekezdése” szövegrész helyébe a „32. § (4) bekezdése” szövegrész lép.

(7) E törvény 47. §-ának (1)-(3) bekezdése helyébe 2010. január 1. napján a következő rendelkezés lép, egyidejűleg a jelenlegi (4) bekezdés számozása (2) bekezdésre változik:

„(1) Közforgalmú gyógyszertár működtetését az e törvényben, valamint a külön jogszabályokban meghatározott feltételek teljesítése esetén a hatóság engedélyezi.”

82. §

(1) E törvény hatálybalépésétől számított 30 napon belül a hatóság nyilvántartást hoz létre

a) a gyógyszertárakról, típusonkénti bontásban,

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről, valamint

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

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott határidőn belül az országos tisztifőgyógyszerész előkészíti a hatósági vezetők nyilvántartási rendszerét.

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

a) nevét, születési idejét,

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

83. §

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

(2) Amennyiben a törvény hatálybalépésekor már működő fiókgyógyszertár megfelel a közforgalmú gyógyszertárak működtetésére vonatkozó e törvényben, illetve a törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételeknek, a gyógyszertár működtetője kérheti a gyógyszertár közforgalmú gyógyszertárrá történő átminősítését.

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

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

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

(6) Az e törvény hatályba lépésekor már működő gyógyszertárak esetében az e törvény 53. §-ának (2) és (6) bekezdésében foglalt feltételeket legkésőbb 2007. július 1-ig kell teljesíteni.

(7) A Magyar Gyógyszerész Kamara az e törvény hatálybalépését követő 15 napon belül a személyes gyógyszertár működtetési jogra vonatkozó ügyek iratanyagát, valamint a Gyltv. 45. § (1) bekezdésének *ba)* és *bb)* pontja, továbbá a 45. § (2) bekezdés *b)*, *c)* pontja szerinti nyilvántartásokat köteles a hatóságnak átadni.

84. §

(1) A gyógyászati segédeszközök támogatására 2007. január 1-jéig benyújtott kérelmeket újra, e törvény rendelkezései szerint be kell nyújtani a biztosítóhoz, amennyiben a kérelmező a támogatás iránti igényét fenntartja.

(2) A 32. § (4) bekezdésének *b)* pontja szerinti közleményt első alkalommal 2007. január 1-jén kell közzétenni.

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

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

(5) A közgyógyellátásra jogosultak számára az e törvény hatálybalépését megelőzően megállapított magasabb összegű egyéni gyógyszerkeretre a közgyógyellátott a jogosultság Szt. 50. § (4) bekezdése szerinti határidő lejártáig legfeljebb e törvény hatálybalépését követő 6. hónap utolsó napjáig jogosult.

(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg az azt időpontot, amelyet követően társadalombiztosítási támogatással csak a 43. § (2) bekezdésében meghatározott számítógépes program segítségével kiállított vényre szolgáltatható ki gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás.

85. §

Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről,

b) az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról,

c) 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,

d) a Tanács többször módosított 85/433/EGK irányelve a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről.

ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

A gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök nélkülözhetetlen szerepet töltenek be az egészségi állapot megőrzésében, a betegségek megelőzésében, felismerésében, illetve gyógyításában. 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 szem előtt tartó, azokat megvalósítani igyekvő állami beavatkozásokra.

Tekintettel arra, hogy a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök végső felhasználójának, a betegnek, különösen a súlyos megbetegedések esetén nincs elegendő ismerete a betegség feltárásához és a megfelelő terápia kiválasztásához, ezért szüksége van az orvosok, gyógyszerészek és más szakértő személyek megbízható közreműködésére, valamint a tényszerű, hiteles információkra.

A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök árát illető intézkedések a mindenkori egészségpolitika részeként azt célozzák, hogy mindenki hozzájuthasson a gyógykezeléséhez szükséges gyógyszerhez és az átmenti vagy végleges egészségkárosodásának, fogyatékosságának vagy rokkantságának megfelelő gyógyászati segédeszközökhöz.

Az államnak minden eszközt meg kell találnia arra, hogy csökkentse a gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre fordított társadalombiztosítási kiadásokat, tekintettel arra, hogy annak forrását a járulékfizetők, illetve az adózók állják. A gyógyszerpiacra általános jellemzőként elmondható, hogy a társadalompolitikai célkitűzések, valamint az objektív piaci sajátosságok miatt hazánkban és az Európai Unión belül is nagyobb szerepe van a szabályozásnak, mint azokon a piacokon, ahol a verseny hatékony működését kevesebb állami szabályozás is biztosítani képes.

A gyógyszerek piacaira jellemző az a helyzet, hogy míg a kínálat (gyártók, forgalmazók) struktúrája, viselkedése, stratégiája jól leírható, addig a piaci kereslet (orvos, beteg, egészségügyi intézmény) viselkedési magatartását, illetve alakulását számos szabályozási jellegű beavatkozás befolyásolja, torzítja.

A globális gyógyszerpiac bonyolultsága, az egymással sokszor szemben álló kis- és nagykereskedői, biztosítói, költségvetési és beteg érdekeket figyelembe vevő összehangolást és hosszú távú kiszámíthatóságot, a szereplők gazdasági/pénzügyi biztonságát is szolgáló egységes törvény megalkotása indokolt, amely többek között a gyógyszerek árához nyújtott támogatások megállapítására vonatkozó szabályok átláthatóságának biztosításával kiszámíthatóvá teszi a biztosítói a gyártói, kereskedői és a biztosított magatartásokat egyaránt.

Olyan rendszerre van szükség, amely megváltoztatja az ingyenesség hamis mítosztát, tudatosítja, hogy a gyógyszer sok pénzbe kerül mind a társadalomnak, mind az egyénnek, garantálja az orvosok költséghatékonyabb gyógyszerfelírását, lehetővé teszi a betegek költségérzékenyebb gyógyszerfelhasználását, tervezhetővé teszi a gyógyszerkiadásokat, biztosítja a támogatási elbírálási rendszer nyilvánosságát,

fokozza az ellenőrzés hatékonyságát, hosszútávon biztosítja a betegterhek növekedésének lassítását, a nyilvánosság erejével segíti az áremelkedések lassítását.

A jelenlegi támogatási rendszer 1989-ben alakult ki azzal, hogy 2004-ben jogharmonizációs kötelezettségünknek eleget téve átvettük a gyógyszerek társadalombiztosítási befogadására vonatkozó Európai Unió irányelvben rögzített szabályokat. A befogadási rendszerünk formailag megfelel az uniós szabályoknak, ugyanakkor erősíteni kell a bizonyítékokon alapuló orvoslás és a befogadás átláthatóságának, nyilvánosságának feltételeit a szakmai hatékonyság és a gazdasági szempontok összehangolásának érdekében.

Az Európai Unió az eltelt évek alatt szerzett tapasztalatokra figyelemmel további intézkedések megtételét tartotta szükségesnek a gyógyszerek szabad mozgását akadályozó korlátok megszüntetése érdekében. Továbbra is a fő cél a közegészség megóvása, azonban mindezt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a gyógyszeripar fejlődését, illetve a gyógyszerkereskedelmet. Továbbá valamennyi területen végzett vizsgálatok alapján átdolgozásra szorulónak ítélte a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezésének eljárásaira vonatkozó szabályokat.

A törvényjavaslat tartalmazza azt az új szabályt is, hogy a mindenkorin gyógyszer támogatási keretösszeg feletti támogatási növekedés fedezetének a költségvetés és a gyártók közötti kockázatmegosztásáról külön törvény rendelkezik.

Az EU-s jogharmonizáció következtében, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítására, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságára vonatkozó 89/105/EGK irányelv (a továbbiakban: irányelv) átvétele a tagországok számára kötelező volt.

2004. májusától hazánkban a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (Ebtv.) és a végrehajtásáról rendelkező 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet, valamint a 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet állapítja meg az irányelv átvételéből fakadó alapvető szabályokat. Az elmúlt években, a költségvetési törvényekben a gyógyszerkasszára meghatározott támogatási összeg évről-évre dinamikus emelkedett, ennek ellenére folyamatosan túllépésre került.

A mindenkorin kormányzat különböző nagyságú kassza-kiegészítésre, egyéb beavatkozásokra (pl. árbefagyasztás, támogatásba való befogadások elhalasztása) valamint a gyártókkal folyamatos alkura, megegyezésre kényszerült az előirányzat túllépésének csökkentése érdekében. A magyarországi gyógyszerkiadás növekedése az európaiat meghaladó értékű. Számolni kell továbbá azzal, hogy a GDP várható növekedése határt szab a következő években is azoknak a forrásoknak, amelyekből a gyógyszerfelhasználás növekedésére, belső szerkezetének a drágább készítmények felé történő terelődésére fedezet teremthető. A költségvetési egyensúly megbomlásában, a hiány mértékében számottevő szerepe van a gyógyszerekre fordított társadalmi közkiadások növekedésének.

A gyógyszerpiac bonyolultságát, az egymással sokszor szemben álló kis- és nagykereskedői, biztosítói, költségvetési és biztosított érdekeket figyelembe vevő összehangolást és hosszú távú kiszámíthatóságot, a szereplők gazdasági/pénzügyi biztonságát is szolgáló egységes törvény megalkotását javasoljuk a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően.

A gyógyszer-támogatási rendszer átalakításának szempontja, hogy hosszútávon a betegterheket csökkentse igazságosabb teherviselés, költségérzékeny térítési díj-rendszer, a biztosítói tehernövekedés féken tartása, a gyógyszerbefogadási-, támogatási folyamat nyilvánossá és rugalmassá tétele, a költségkímélő gyógyszerek előnyben részesítése, a generikus program továbbfejlesztése, amely a lakossági és biztosítói tehernövekedés fékentartása irányába hat, az ellenőrzések hatékonyságának fokozása, a költséghatékonysági szempontok érvényesítése az orvosok gyógyszer-rendelési és a betegek gyógyszerfogyasztási szokásainál, a promóció visszaszorítása a reklámozás és ismertetés szabályainak szigorításával.

Az eszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadása két vonalon keresztül valósul meg jelenleg Magyarországon. Az eszközök azon része, melyek laikus felhasználók számára készülnek, gyógyászati segédeszköznek minősülnek és ártárgyalás útján kerülnek be a támogatotti körbe, míg a magasabb értékű és egészségügyi személyzet által használt, az egészségügyi szolgáltatók tulajdonát képező orvostechikai eszközök befogadására többletkapacitási pályázat benyújtásával kerülhet sor.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényben került meghatározásra a gyógyászati segédeszköz fogalma, valamint az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások köre. A támogatási rendszer jellemzői: tényleges, eszközönkénti közfinanszírozás alapjául elfogadott árak és támogatási mértékek kialakítása ártárgyalások keretében történik, amelyre vonatkozó felhívást legalább négy héttel a tárgyalások előtt a biztosító közzéteszi, a legalább kétévente megtartandó ártárgyalások során alapvető elvárás, hogy a biztosítóhoz benyújtott eszköz feleljen meg a mindenkor hatályos jogszabályoknak és ára fejezze ki a használati értéket, a biztosító a tárgyalások során kialakított, a közfinanszírozás alapját képező javasolt árakat, illetve kölcsönzési díjakat a tárgyalás lezárását követő 30 napon belül az egészségügyi miniszter elé terjeszti. Az ártárgyaláson kialakított árak, kölcsönzési díjak és támogatási mértékek legkésőbb a tárgyalás lezárását követő második negyedév végéig kihirdetésre kerülnek a vonatkozó miniszteri rendeletben,

Ugyanakkor nincs megfelelő nyilvánosság az ártárgyaláson, nem alakult ki valódi árverseny, nem alkalmazkodik a bizonyítékokon alapuló orvoslás alapelveihez és változásaihoz, nem megfelelő a technológiák szakszerű elemzése, az irányelvek figyelembe vétele, egyidejűleg érvényesít szociális és egészségügyi szempontokat, nem kellően átlátható, a szükséges döntéshozatali szempontok nincsenek normaszinten lefektetve.

Az egészségbiztosítási rendszer folyamatos fejlesztést igényel. Az új egészségügyi technológiák megjelenése arra ösztönzi a finanszírozót, hogy újraértékelje, mely egészségügyi technológiákat támogat, melyeket nem, és ennek következményeként milyen forrásallokációt valósít meg. A támogatási döntésnek megfelelő, előre kihirdetett, szabályozott módszertan szerint, bizonyítékokra alapozva kell történnie, a minőség, a szakmaiság és a költséghatékonyság előtérbe helyezésével. A korábban már befogadott, finanszírozott egészségügyi technológiák támogatását az új technológiák megjelenése miatt, illetve az adott technológia alkalmazása során előálló eredmények, orvosi bizonyítékok tükrében felül kell vizsgálni. Az egészségügyi technológiák vizsgálatának, rangsorolásának fő célja az egészségügyi beavatkozással elérhető társadalmi haszon maximalizálása, a nem hatékony technológiák kirekesztése az egészségügyi gyakorlatból, valamint az egyes betegek életminőségének maximalizálása.

A jelenleg alkalmazott százalékos gyógyszer-támogatási rendszer továbbfejlesztését, szigorítását tartjuk szükségesnek, valamint javasoljuk az alábbi intézkedések bevezetését: megszűnik a gyógyszerek térítésmentessége (kivéve közgyógyellátottak esetében) és az orvosi rendelvényre kiadható, a társadalombiztosítás által finanszírozott valamennyi gyógyszerért a betegnek minden esetben térítési díjat kell fizetnie. A minimális térítési díj a kiemelt, indikációhoz kötött (Eü100%) támogatással rendelhető készítmények esetében 300 Ft. (A rászorulóknak az Európai Unió gyakorlatnak megfelelően szociális ágon kapjanak kompenzációt.) A befogadási és támogatási szabályok megváltoztatása a következő módon: folyamatos fixesítés bevezetése, a támogatott gyógyszerkör folyamatos teljes felülvizsgálata és a támogatás megvonás szabályainak megkönnyítése, a gyártói árajánlatok nyilvános (pl. interneten történő) versenyeztetése. Az intézkedések bevezetésével egyidőben módosítani szükséges a jelenlegi receptfelírási előírásokat. A krónikus betegségek kezelése esetén fizetendő igénybevételi díj alóli mentesítés eszköze lehet a gyógyszerfelírási szabályok átalakítása, amely megfelelően csökkentené a krónikus betegek felesleges orvos-beteg találkozását.

A nemzetközi gyakorlatban számos egyéb intézkedésre találhatunk példát, amelyek közül néhány megoldás megfelelő adaptálással a hazai gyógyszerellátási rendszerben is megjeleníthető.

A közös teherviselés a gyártó, a finanszírozó, a szolgáltató és a beteg között oszlik meg. Javaslatunk szerint minden gyártó/forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetemlegesen kötelezett a biztosító javára a támogatott gyógyszerei teljes évi forgalma után meghatározott százalékos befizetést teljesíteni. Általános kereskedelmi gyakorlat, hogy a vásárló a vásárlás volumenétől függően kedvezményt kap. A gyógyszerek legnagyobb vásárlója a társadalombiztosítás, ezért a támogatott gyógyszerek forgalma után a rabatt kedvezményezettjének a biztosítónak kell lennie, ezt törvényi szinten kell rögzíteni. Ennek megfelelő nemzetközi példák ismertek (pl.: Németországban). Sok esetben a gyártók/szállítók számára kedvezőbb a rabatt, mint az árcsökkentés, ugyanis a nemzetközi gyógyszerpiacon referencia árrendszert

használnak, ezért egy-egy biztosítónak adott árkedvezmény hatása érvényesülhet a globális piacon.

A jelen előterjesztés szerint törvényi szinten kerül rögzítésre, hogy a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozott gyógyszer után – a tárgyévet megelőző év gyógyszerértékesítési forgalmi adatai alapján a közfinanszírozott gyógyszerei nettó termelői áron számított évi forgalmának meghatározott százaléka erejéig – befizetési kötelezettség terheli. A javaslat külön választja és eltérő módon kezeli a szabadalommal védett, illetve nem védett gyógyszereket befizetés szempontjából.

A javaslat a gyártónak önkéntes lehetőséget biztosít arra, hogy a befizetés alól részben vagy teljes egészében mentesüljön, amennyiben egyes termékeinek termelői árát csökkenti és – ha a biztosító az árcsökkentést költség-minimalizációs vizsgálatot követően elfogadja – a biztosítóval kötött szerződésben vállalja, hogy a készítményeket legalább három évig a vállalt áron forgalmazza. Ebben az esetben – az árcsökkentések és a tényleges forgalom egymáshoz arányuló viszonyának biztosítói vizsgálatát követően –, ha a vállalt árcsökkentés mértéke nem éri el a befizetési kötelezettség összegét, úgy a különbözetet meg kell a gyártónak fizetnie.

Nem zárkozunk el attól, hogy a gyártó, nagykereskedő saját kereskedelempolitikája alapján kiskereskedőknek is pénzügyi kedvezményt adjon. A természetben adott rabatt azonban forgalomnövelő hatásán túl kettős (jogtalan) árbevétel eredményez, hiszen a gyógyszer forgalomba hozatala esetén a kapott rabatt 100%-os árbevétele mellett a TB támogatás is elszámolható. További hátrány, hogy a természetbeni rabatt kínálta pénzügyi többletforrás egy részéről való lemondással alkalmas arra, hogy indokolatlan keresletet generáljon.

A nagykereskedők és a patikák számára előírt befizetési kötelezettség célja a kispatikák ellátási érdekből történő támogatása. A közforgalmú gyógyszerértékesítési helyek részére a lakosság biztonságos gyógyszerellátásának érdekében, az Állam a mindenkori éves költségvetési törvényben az Egészségügyi Minisztérium fejezetében, az e célra megjelölt előirányzat terhére ellátási érdekből támogatást nyújt az erre rászoruló gyógyszerértékesítési helyeknek.

A gyártókéhoz hasonlóan befizetési kötelezettség terheli a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezeteket a közforgalmú gyógyszerértékesítési helyek számára értékesített valamennyi közfinanszírozott gyógyszer forgalma után meghatározott % erejéig. Ezen összeg az Egészségügyi Minisztérium fejezetébe kerül befizetésre és a kistélephelyek és az ellátási érdekből támogatásra szoruló patikák támogatására, segítésére kerül felhasználásra.

Az a közforgalmú gyógyszerértékesítési hely, melynek a társadalombiztosítási támogatással kiszolgáltatott gyógyszerek utáni árréstömege 2006-ban a millió Ft-ot meghaladta köteles gyógyszerértékesítési szolidaritási díjat fizetni. A díj összege az árréstömeg 1%-ának megfelelő összeg, melyet a gyógyszerértékesítési hely havonta fizet. Az árréstömeg 1%-ának

időarányosan megfelelő összeget a gyógyszerérték a biztosítóval történő havi elszámolás keretében köteles a részletező elszámolásban megjeleníteni a folyósítandó támogatási összeget csökkentő tételként. A biztosító ezen összeget a kispatikák megsegítésére szolgáló előirányzatba köteles átutalni.

A gyógyszerkassza megtartása érdekében jogszabályi szinten intézményesíteni szükséges a közös teherviselést a gyártó és a finanszírozó között. A jogszabály lehetővé teszi a tervezett kasszatúllépés kompenzálását a kötelező rabattal, ezt meghaladó mértékű hiány fennállása esetén törvényben rendezett sávós kockázatmegosztással. A gyógyszer-támogatás kiáramlásának egy meghatározott összegén felül a támogatott gyógyszereket forgalmazó vállalkozások befizetést teljesítenek sávós kockázat megosztásos alapon a biztosító javára (hasonló megoldást alkalmaz az olasz társadalombiztosítási rendszer). Figyelemmel arra, hogy a gyógyszerkassza túlteljesülésének egyik jelentős okozója a folyamatos forgalomnövekedés, az indokolatlan forgalomnövekedés visszafogásának hatékony eszköze lehet a fent vázolt megoldás bevezetése.

A javaslat szerint a gyógyszerérték támogatási előirányzat – az inflációt is figyelembe véve – 10%-os túllépésének mértékéig a kiadási többlet költségeit a biztosító és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai sávósan megosztva, az e mértéket meghaladó kiadási többlet költségeit pedig a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kizárólagosan viselik.

A minőségi és hatékony gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelésre vonatkozó szabályok megalkotása során a cél egy olyan monitoring-, illetve ösztönző rendszer kereteinek kialakítása, amely alkalmas a betegellátás színvonalának javítására, az orvosi gyógyszerfelírási gyakorlat értékelésére, támogatására és alakítására, az egészségpolitika által kívánatos minőségi és hatékonysági célok megvalósulása érdekében.

A javaslat lényege, hogy a minőségi és hatékony gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelési gyakorlatot folytató egészségügyi szolgáltatókat mutatók alapján kell értékelni, mely értékelés a térítési díj mutató, támogatási mutató figyelembevételével történik. Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy az orvos jogosulatlanul, illetve jogszabálysértően rendel gyógyszert illetve gyógyászati segédeszközt, úgy a megfelelő szankciók alkalmazhatók (finanszírozás csökkentése, megvonása, finanszírozási szerződés felfüggesztése, megszüntetése). Hosszú távú hatásként azt várjuk, hogy a program fokozatos kiterjesztésével az egészségpolitika olyan eszközhöz jut, amely segítségével képes lesz pozitívan befolyásolni a gyógyszeres kezelések minőségét, erősítheti annak biztonságát és fokozhatja a közösségi források ésszerű felhasználását. Lényeges kiemelni, hogy elsősorban nem a fiskális szempontok, hanem az ellátási minőség javításának ösztönzése és a betegek kiadásainak mérséklése a cél. A rendszer keretében a szakmai és költséghatékonysági szempontok figyelembevétele egyidejűleg valósul meg.

A javaslat elfogadásának és bevezetésének eredményeképpen már az alkalmazás első évében csökkenhetnek a betegterhek a generikus készítmények felírásának ösztönzésével.

Rövid távú hatás továbbá, hogy a pénzbeli szankció a kirívóan jogszabályellenes rendelési tevékenységgel szemben hatékonyabb fellépésre ad lehetőséget, és jelentős visszatartó erőként jelentkezik.

Jelen törvényben kizárólag a főbb, alapvető rendelkezéseket tartjuk szükségesnek rögzíteni, míg a részletszabályok megalkotására a Kormány kap felhatalmazást.

Szükséges előírni az orvosok számára a legkedvezőbb árú gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelését elősegítő számítógépes programok használatát. Ennek érdekében jogszabályban kell előírni a háziorvosi rendszerek minősítésének kötelezettségét (hasonlóan a gyógyszerértéktáblák minősítését előíró 134/1999. Korm. rendelethez). A minősítés feltételeket külön jogszabály határozza meg.

Jelen javaslat a gyógyszerekre vonatkozó szabályozást rendeli alkalmazni a gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére nézve, természetesen megjelölve a két termékkör közötti specifikumokat, és az ebből adódó különbségeket a szabályozás során.

A törvénytervezet javaslatot tesz arra, hogy a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvényből a gyógyszerekre vonatkozó speciális szabályokat ezen törvény keretében kezeljük, valamint a gyógyszerértéktáblák szabályozott promócióra irányuló szabályok is itt kapjanak helyet. A törvénytervezet tartalmazza – az ide vonatkozó uniós irányelvnek megfelelően –, a gyógyszerek reklámozására vonatkozó rendelkezéseket, így hogy milyen esetekben és feltételekkel lehet gyógyszerértéktáblák nélkül is kiadható gyógyszereket reklámozni, kitér arra, hogy melyek azok a reklámok, amelyeket tilos közzétenni. Tartalmazza továbbá az ismertetésre vonatkozó szabályok kereteit, mely tevékenység a gyógyszerek szakmai célú ismertetése a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek felé. Külön rendelkezések találhatóak a gyógyszerismertetést végző személyek tevékenységéről, összeférhetetlenségi szabályairól, az OGYI által történő nyilvántartásokról, mely szabályok a gyógyszerismertetői tevékenység ellenőrzését segítik elő.

A hatósági ellenőrzést lefolytató szervek:

A hatósági ellenőrzést a Fogyasztóvédelmi Felügyelőség, illetve gyógyszer esetén az OGYI, gyógyászati segédeszköz esetén pedig az EEKH folytatja le. A két hatáskörrel rendelkező szerv közül - amennyiben mindkét szerv megindítja az eljárást - a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezései szerint a megelőzés elve alapján kerül eldöntésre a ténylegesen eljáró szerv. A Ket. rendelkezéseinek alkalmazásával biztosított a két szerv közötti koordinációs tevékenység.

Az 1994-óta hatályos gyógyszerertári törvény elsődlegesen a gyógyszerellátó hálózat viszonylagosan egyenletes térbeli elhelyezkedését szem előtt tartva, a lakosság gyógyszerekhez való hozzáféréseinek – versenykorlátozáson alapuló – adminisztratív módon szabályozott rendszerét alakította ki. Emberi felhasználásra szánt gyógyszer csak gyógyszerertárban lehet forgalmazni, és a gyógyszerertárban csak jogszabályban meghatározott termékeket lehet a gyógyszereken kívül árusítani.

A hatályos szabályozási előírások korlátozzák a gyógyszerertárak számát és térbeli elhelyezkedését: A törvény megszabja, hogy maximum egy gyógyszerertár eshet minden 5000 lakosra, illetve nem lehet egynél több gyógyszerertár 300 méteres (városban 250 m) sugarú körben. A közforgalmú gyógyszerertárnak - adott működési körzethez kötődő –külön létesítési és külön működési engedéllyel kell rendelkezniük, amelyeket más-más hatóság ad ki.

A hatályos törvény rögzíti, hogy gyógyszerertárat csak törvényi feltételeknek megfelelő tulajdonos személyi joggal rendelkező gyógyszerész vezethet, mely személyi jog fő szabályként megfelelő gyakorlattal pályázat útján nyerhető el. Közforgalmú gyógyszerertár csak speciális betéti társasági formában, illetve egyéni vállalkozásként működtethető. Ebből következik, hogy az azonos tulajdonoshoz tartozó gyógyszerertári hálózat esetén minden egyes gyógyszerertárra külön betéti társaságot kell létrehozni, viselve ezzel a külön gazdasági társaság fenntartásával járó tetemes adminisztrációs többletköltségeket (külön cégbejegyzés, adózás, könyvvizsgálat stb.). A betéti társaságban beltárgyak csak gyógyszerészek lehetnek, a beltárgyak tulajdoni részesedése meg kellett haladja a 25%-ot, 2007. januárjától pedig már minden társaságban az 50 %-ot. 2001-től a kültárgyak között közvetlen tőkebefektetőként nem lehet gyógyszerertár előállító, vagy nagykereskedő vállalat.

Gyógyszer a gyógyszerertárban csak diplomás gyógyszerész adhat ki, bár átmeneti szabályként az 1994-ben kiadási joggal rendelkező középfokú végzettségű gyógyszerész asszisztensek expedíálási joga is megmaradt (feltéve, hogy ugyanabban a gyógyszerertárban maradtak alkalmazotként). Tekintettel arra, hogy a gyógyszerertár működési költségei között a személyi jellegű ráfordítások aránya magas, ezért az expedíálási jog diplomához kötése jelentős költségnövelő tényező a gyógyszerertári szektor működése során.

A gyógyszerertárat ellátási kötelezettség – gyógyszerertár köteles kiadni a készletéből a beteg illetve az orvos által igényelt készítményt , illetve amennyiben nincs a keresett gyógyszer, akkor köteles felajánlania a beszerzését a legrövidebb idő megjelölésével, továbbá jogszabályi kötelezettsége a támogatott készítmények közül az ún. referencia készítmények tartása – terheli, s nyitva tartási idejének, szolgálati rendjének ellátása hatósági beavatkozáshoz, jóváhagyáshoz kötött.

A Magyar Gyógyszerész Kamara vétőjoggal rendelkezik mind az új gyógyszerertárak alapítása, mind a régiók áthelyezése tekintetében. A Magyar Gyógyszerész Kamara kompetenciájába tartozik 2002. szeptemberétől a személyi jog engedélyezése is, továbbá beavatkozási jogkörei vannak a nyitva tartási idők meghatározásában.

E szabályok hatására a gyógyszer kiskereskedelmi piac szeparálódott a kiskereskedelmi piacon belül, s sajátos szakkereskedelmi ágazattá vált. A törvény hatályba lépése óta eltelt időben végbement a gyógyszerertárak teljeskörű privatizációja, magánvállalkozások végzik – a gyógyszergyártás és nagykereskedelem mellett – a

gyógyszer kiskereskedelmi tevékenységet is. Megállapítható, hogy a hatályos szabályozás keretei között kedvező eloszlású, stabil gyógyszerertári hálózat alakult ki.

Ugyanakkor e stabilitás ára, hogy nem alakult ki érdemi verseny a gyógyszerertárok között sem a szolgáltatások minőségében, sem pedig az árakban. A piacon lévő vállalkozásokat képviselő kamara hosszú évekig tiltotta, illetve jogi eljárásokkal nehezítette a fogyasztó barát kereskedelmi szolgáltatások (pl. házhoz szállítás) szervezését, elterjedését, az utóbbi években rendre megakadályozza új gyógyszerertárok alapítását, a meglévők helyének megváltoztatását, ezáltal a változó vásárlási szokásokhoz nem alkalmazkodik megfelelően a gyógyszerertárok elhelyezkedése, nyitva tartási ideje, szolgáltatási kínálata.

A tulajdonlásra vonatkozó korlátozások felesleges többletköltségeket okoznak, akadályozzák a vállalkozások növekedését, a hatékonyság javulás fékjévé váltak.

Az adminisztratív akadályok miatt megkérdőjelezhető társadalmi hasznosságú közigazgatási eljárások, évekig tartó – tetemes társadalmi költségeket okozó – pereskedések zajlanak.

Az Európai Unió számos tagállamában, és több OECD tagországban szabályozták újra a gyógyszer kiskereskedelmet az elmúlt évtizedben. Nem igazolódott be az a félelem, hogy a kevesebb adminisztratív szabályozást, nagyobb versenyt megengedő szabályozások rontották volna a gyógyszerekhez való hozzáférést. Amennyiben a piacnyitást kellő előkészítettség után, az indokolt kiegészítő garanciális szabályozásokkal együtt valósították meg, ez jótékonyan hatott mind a szolgáltatások színvonalára, mind pedig áraitra (több országban például a normál kiskereskedelembe való értékesítést megengedő szabályozás hatására 20%-kal estek a legkeresettebb vény nélküli gyógyszerek árai).

Az Európai Unió a lisszaboni stratégia keretében arra ösztönzi a tagállamokat, hogy a szolgáltatási piacokon is történjen meg az előrelépés a hatékonyabb és versenyképesebb Európa megteremtése érdekében. Függetlenül attól, hogy az egészségügy területén konkrét uniós szintű jogharmonizációból fakadó jogalkotási kényszer nem is létezik, vannak olyan Európai Bírósági döntések (pl. C-322/01 döntés az internetes kereskedelemről, a svéd gyógyszer kiskereskedelmi állami monopóliumról), illetve az Európai Bizottság által egyes tagállamok ellen indított szerződésszegési eljárások, amelyekben megfogalmazott kifogások iránymutató jellegűnek tekintendők, a hazai gyógyszer-forgalmazási felülvizsgálata tekintetében.

Az Európai Bizottság 2006. június 28-án az Európai Bírósághoz fordult Olaszországnak a gyógyszerertárokra vonatkozó jogszabályai miatt, egyúttal EU-Szerződés 226. cikke szerinti – szerződésszegési – eljárás keretében felszólította Ausztriát és Spanyolországot is, hogy módosítsa a gyógyszerertárok alapítására vonatkozó szabályain (IP/06/858). Ez a három szerződésszegési eljárás a gyógyszerertárok megnyitását és vezetését érintő, érvényben lévő nemzeti szintű korlátozások összességére vonatkozik, elsősorban a következő szabályozási megoldásokat kifogásolja:

a gyógyszerertárok nyitására vonatkozó területi és demográfiai korlátozásokra, mint aránytalan beavatkozásokra,

a gyógyszerészekre vonatkozó gyógyszerertári tulajdonjog-fenntartásra, mint a megjelölt céllal nem igazolt előírással,

több gyógyszerár tulajdonlásának tilalmára, mint a Bíróság döntéseivel ellentétes szabályozásra,
a gyógyszerárak jogi formáira vonatkozó előírásokra, mint nem igazolt korlátozásra,
az állampolgárságon alapuló diszkriminációra,
helyi tapasztalatokkal rendelkező gyógyszerészek előnyben részesítésére, illetve
gyógyszer nagy- és kiskereskedelem kölcsönösen összeférhetetlenségének szabályára,
mint nem igazolt előírásra.

Az Európai Bíróság C-322/01 döntése nyomán – mely érintette a határokon átnyúló gyógyszer kiskereskedelem lehetőségét – a közelmúltban, Németországban olyan külföldi vállalat kapott gyógyszer kiskereskedelmi engedélyt, melyben nincsen gyógyszerési tulajdon, miközben a német gyógyszerári törvény szerint csak gyógyszerész tulajdonában lévő gyógyszerár foglalkozhatna lakossági értékesítéssel. A tagállami szabályozást az eljáró hatóság, illetve bíróság az adott esetben nem alkalmazta, mert az ellentétes az európai joggal.

A hatályos magyar szabályozás – mint a korábbi összefoglalásból is látható – számos elemében hasonlóan vitatható rendelkezéseket tartalmaz, mint amelyekért az Európai Bíróság a tagállamokat már elmarasztalt, illetve az Európai Bizottság kifogásol. Ebből következően a gyógyszerári piac újraszabályozása során indokolt tekintettel lenni az Európai Bíróság által már meghozott döntésekre, illetve az Európai Bizottság már megfogalmazott kifogásaira, továbbá célszerű figyelembe venni azt is, hogy az európai jogi aktusok hatására hogyan változott meg egyes országokban a hatósági és bírósági jogalkalmazás.

Mindezek figyelembevételével a gyógyszerek kiskereskedelmét érintő szabályozást alapjaiban szükséges módosítani.

Az újraszabályozás a következő célokat szolgálja:

a szabályozás nyújtson arányos és elégséges garanciát a gyógyszerekhez hozzáféréshez, mind térben, mind időben, mind pedig választékban, ebből következően a gyógyszerárak térbeli sűrűségének egyenletessége, nyitvatartási és készenléti ideje, valamint egy adott készítmény gyógyszerárból történő kiadásának biztosítása érdekében szükség van az állam szabályozási jellegű beavatkozásaira, nyújtson a szabályozás arányos és indokolt biztosítékokat annak érdekében, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos kiskereskedelmi tevékenység során a szakszerűség mind a gyógyszerek biztonságossága, kiadása, mind a tájékoztatás minősége tekintetében megoldható legyen,

a szabályozás ösztönözze a gyógyszerári szolgáltatások minőségének javítását mind az egészségügyi szolgáltatások fejlesztése, mind pedig a kereskedelmi szolgáltatások javítása tekintetében,

olyan szabályozási megoldás kerüljön kialakítása, amely csupán a közegészség biztosításához feltétlenül szükséges, bizonyítottan igazolt mértékben korlátozza a szabad verseny érvényesülését a gyógyszer kiskereskedelmi szektorban,

a piacnyitás alkotmányos módon valósuljon meg, ne sértse a tulajdonhoz való jogot.

A gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásának, a gyógyszerárak létesítésének, működésének és a gyógyszerellátó tevékenység gyakorlásának alapvető szabályainak megfogalmazása annak érdekében, hogy a finanszírozási ösztönzők alkalmazása és a

kiskereskedelmi verseny erősödése együttesen abba az irányba hasson, hogy a gyógyszertárak a magasabb szintű egészségügyi szolgáltatások nyújtásában váljanak érdekeltté.

Azt várjuk, hogy az egyes betegbarát, minőségi kereskedelmi szolgáltatások (pl. hosszabb nyitva tartás, házhozszállítás, csomagküldés) vállalása önmagában a potenciális verseny növekedési lehetőségének hatására elindul.

Az újraszabályozásban az adminisztratív jellegű megoldások helyett a piaci jellegű ösztönzők kapnak nagyobb súlyt adni. Az újraszabályozás során hangsúlyt helyeztünk arra, hogy az ágazat nehéz helyzetben lévő, ellátási szempontból nélkülözhetetlen mikrovállalkozásainak a helyzete stabilizálódjon.

Javaslat fokozatosan megszünteti a lakosságszámra (5000 fő) vonatkozó, továbbá a létesítési minimum távolságra (250-300 méter) vonatkozó eddigi korlátokat. Abban az esetben, ha a létesítendő gyógyszertár olyan településen létesül, ahol 5000főt meghaladó népességű településen a létesítés 1 km-es körzetében, egyéb településen a megjelölt helyszín 15 km-es körzetében nem működik közforgalmú gyógyszertár, valamint, ha a létesítés ügyeleti feladatokat ellátó egészségügyi szolgáltató telephelyén vagy annak 250 méteres körzetében működne. E feltételektől függetlenül azok az újonnan létesítendő gyógyszertárak, akik legalább 3 éves időtartamra bizonyos többletszolgáltatások nyújtását szerződésben vállalják, már a törvény hatályba lépését követően megnyílhatnak. (Ezzel egyidejűleg teljesül azon alkotmányossági követelmény is, amely szerint a korlátok azonnali mérséklése is megengedhető, ha az enyhébb szabályok alapján tevékenységet kezdő gyógyszertár olyan többlet-követelmények teljesítését vállalja, melyek a közérdek szempontjából kiemelkedő jelentőséggel bírnak.)

A személyi jog a gyógyszertár szakmai vezetésére jogosító általános engedéllyé válik, mely a szakmai kompetencia igazolását hivatott szolgálni a jövőben. Tehát csak az lehetne felelős szakmai vezetője egy gyógyszertárnak, akinek van ilyen engedélye, de ez személyhez és nem adott gyógyszertárhoz kötött lenne, azaz átvihetővé válna más gyógyszertárba is.

A személyi jog – amely a gyógyszerész szakmai kompetenciáját és felügyeleti jogosítványait lesz hivatott megtestesíteni – engedélyezése a Magyar Gyógyszerész Kamarától ismét az ÁNTSZ/OTH országos tisztifőgyógyszerészéhez kerül, a gyógyszertárak létesítése tekintetében pedig a Kamara jelenlegi egyetértési joga megszűnik, valamint megszűnne a közforgalmú gyógyszertárak működtetéséhez szükséges személyi jog engedélyezéshez eddig előírt országos pályázati rendszer. Ezzel a megoldással harmonizálnak a Magyar Gyógyszerész Kamaráról szóló 1994. évi LI. törvény módosításáról szóló koncepció változatai is.

A jelenlegi szabályozás szerint a közforgalmú gyógyszertárak csak betéti társaság vagy egyéni vállalkozás formában működhetnek. Bt. esetében a beltárgyak csak

gyógyszerészek lehetnek és minimum 51% tulajdoni részaránnyal kell rendelkezniük. E törvényi rendelkezés gátja annak, hogy egyéb gazdasági társaságok is megjelenjenek a piacon, ezért a gyógyszer-kereskedelemben lehetséges vállalkozási formákra és tulajdoni részarányra vonatkozó szabályokat szükséges felszabadítani. Ezért a tervezetben a közforgalmú gyógyszertárak működési formájára vonatkozó eddigi korlátokat megszüntettük. A jövőben bármilyen gazdasági formában lehet majd közforgalmú gyógyszertárat működtetni azzal, hogy amennyiben a közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság működteti, a személyi jog jogosultjának továbbra is tagként (vagy részvényesként) tulajdoni részaránnyal kell rendelkeznie.

4. Egyes vény nélküli gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazhatóságának megteremtése

A javaslat tartalmazza a jelenleg vény nélkül kiadható gyógyszerek gyógyszertáron kívüli forgalmazásának feltételeinek megteremtését, figyelembe véve ennek Európai Unióban gyakorlatát. Tekintettel arra, hogy az utóbbi időben reális társadalmi igény mutatkozott némely tüneti kezelésre alkalmas termék gyógyszertáron kívüli forgalmazására, úgy annak lehetővé tétele mellett a gyógyszerbiztonsági, gyógyszereszközi, kereskedelmi, ár és jogi szempontú szabályozása elő nem zárható. A lakosság megfelelő minőségű, szükséges mennyiségű gyógyszerrel történő ellátását biztosító rendszer működési szabályainak meghatározása fontos feladat. A gyógyszerellátó rendszer működése csak akkor szolgálja a lakosságot, ha annak jogos igényeit ki elégíti, a szolgáltatások elnyerik az igénybe vevők elismerését és megfizethető is számukra.

A fogyasztói igényeken túl a kereskedelem különböző szereplői már több alkalommal is kezdeményezték a gyógyszerek egy meghatározott körének (vény nélküli) patikán kívüli forgalmazhatóságának megteremtését. A jelenlegi korlátozás felülvizsgálatára alapot ad az is, hogy egyes EU-tagállamok gyakorlatában a gyógyszerek meghatározott körének forgalma gyógyszertáron kívül is engedélyezett (pl., Egyesült Királyság, Ausztria). Az Egyesült Királyság gyógyszerellátási modelljében bizonyos gyógyszerek (General Sale List Medicines) ide tartoznak pl. a fájdalomcsillapítók is gyógyszertáron kívül is forgalmazhatók, bármilyen – zárható tároló szekrényvel rendelkező – kereskedelmi egységben (szuper-market stb.) gyógyszerész felügyelet nélkül. Ausztriában a gyógyszertáron kívül forgalmazott gyógyszerek meghatározása érdekében megkülönböztetnek vény köteles és nem vényköteles gyógyszereket és ez utóbbiakon belül különbséget tesznek patikaköteles és nem patikaköteles gyógyszerek között is. A nem patikaköteles gyógyszereket itt a gyógyszerjogi törvény sorolja fel és ezek drogériákban és más helyeken is forgalmazhatók. A nem patikaköteles gyógyszerek száma Ausztriában elenyésző, ezek elsősorban vitaminkészítmények és gyógyteák. Az Európai Unióban összesen nyolc olyan tagállam van, ahol a recept nélkül kiadható gyógyszerek patikán kívül is beszerezhetők.

A javaslat rögzíti, hogy milyen szakmai keret szabályokat állapítsunk meg a gyógyszertáron kívüli történő gyógyszer forgalmazás bevezetése érdekében. Bízva abban, hogy ez a szabályozás elősegíti azt, hogy adott esetben néhány alapvető tüneti

kezelésre szolgáló gyógyszerhez a rászorultak térben és időben könnyebben jussanak hozzá.

Az egyéb kiskereskedelmi egységben forgalmazható gyógyszerek köre az orvosi rendelvény nélkül is kiadható készítmények közül is csak azokra korlátozódik amelyek esetében az alkalmazásukat megelőzően egyértelmű öndiagnózis állítható fel és még jelentős túladagolásuk sem okoz veszélyes mellékhatásokat.

A gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység végzésére szóló engedély kiadásában az OGYI és az ÁNTSZ szakhatóságként működik közre.

A gyógyszertáron kívüli forgalmazásra vonatkozó szabályokat a tervezet 25-30 §-a tartalmazza. Tekintettel arra, hogy azokban az országokban, ahol a forgalmazás gyógyszertáron kívüli lehetősége is megnyílt ezzel egy időben a gyógyszer-mellékhatások okozta ártalmak, valamint a polipragmáziából és a nem megfelelő alkalmazásból adódó egészségkárosodások és kórházi kezelések száma növekedett a tervezet kiemelt hangsúlyt fektet arra, hogy az e tevékenységet folytató vállalkozások a gyógyszerek alkalmazásához szükséges tájékoztatáshoz megfelelő információs rendszert működtessenek.

A tervezet – a vényköteles gyógyszerek esetében – visszaállítja a szakasszisztensek gyógyszer kiadási jogát, ugyanakkor a vény nélkül is kiadható gyógyszerek tekintetében szakmai, kiadhatósági korlátokat a törvény nem határozná meg. A jelenleg hatályos törvény kimondja, hogy gyógyszert csak gyógyszerész adhat ki és szükség estén e feladattal, megbízhat olyan szakasszisztentst, aki képesítését még a törvény hatályba lépése előtt szerezte. E feltétel meglétét azonban senki sem ellenőrzi, a jelentős gyógyszerész hiány miatt elkerülhetetlen, hogy az asszisztencia is végezze ezt a feladatot.

Javasoljuk a tervezetben a fekvőbeteg gyógyintézeteket teljes körű közvetlen lakossági feladatok ellátására is felhatalmazni. Az intézeti gyógyszerellátó túl csak az egészségügyi intézményben kezelt betegek intézeti gyógyszerellátását biztosíthatják, azonban a közforgalmú gyógyszertár működtethetőségének törvényi lehetőségével élve a fekvőbeteg gyógyintézetek közvetlen lakossági feladatokat is elláthatnak.

A jelenleg hatályos gyógyszertár alapítási szabályok miatt sajátos piacszerkezet alakult ki. Néhány olyan országban, ahol a patikapiac korábbi, miénkhez hasonló szabályozását deregulálták, erős koncentrációs folyamat zajlott le. Sem a fogyasztók, sem pedig az egyéb szolgáltatásvásárlók (biztosítók) szempontjából nem lenne kedvező fejlemény, ha Magyarországon is ilyen koncentráció következne be.

Ennek érdekében a tervezetben javasoljuk megtiltani, hogy a felvásárolni tervezett, községben elhelyezkedő patika 25 km-es, városban elhelyezkedő gyógyszertár 10 km-es, fővárosban elhelyezkedő gyógyszertár 2 km-es körzetében lévő gyógyszertárak több mint 1/6-át közvetlenül vagy közvetetten ugyanaz a vállalkozás, vagy vállalatcsoport irányítsa.

Ez a szabályozás nem érintené sem a jelenlegi tulajdonjogi viszonyokat, sem azt nem akadályozná, hogy új gyógyszertárakat lehessen nyitni, de képes meggátolni a

meglévő gyógyszertárak olyan összevásárlását, amely a területi versenyt érdemben csökkentené.

RÉSZLETES INDOKOLÁS

Általános rendelkezések

A törvény célja, fogalommeghatározások, a gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés és forgalmazás alapelvei

Az 1-11. §-hoz

Az 1-2. § a törvény hatályát, illetve célját állapítja meg. A törvény világosan deklarálja, hogy a gyógyszertár egyrészt egészségügyi szolgáltató, másrészt azonban kiskereskedelmi tevékenységet (is) végző egészségügyi intézmény. A javaslat szándéka tehát egyrészt annak hangsúlyozása, hogy a gyógyszertárak saját kompetenciájukban egészségügyi szolgáltató tevékenységre kötelezettek ugyanúgy, mint a többi egészségügyi szolgáltató (kórházak, alap-és szakellátási praxisok, szakrendelők), másrészt nem lehet eltekinteni megítélésük és működésük szabályozása során attól a tényről, hogy kiskereskedelmi tevékenységet végeznek még akkor sem, ha ezt a tevékenységet egészségügyi intézményként folytatják. A szóban forgó paragrafus másik lényeges eleme, hogy a törvény kivételesen és újonnan – egyéb, követő jogszabályokban és e törvény későbbi paragrafusaiban meghatározott módon – lehetőséget teremt bizonyos gyógyszerkörben, a patikán kívüli gyógyszerforgalmazás megteremtésére. Egyértelművé teszi, hogy a gyógyszertár egészségügyi feladata a gyógyszerekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló felvilágosítás, tanácsadás. Mindezek a szabályok azt a jogalkotói szándékot tükrözik, hogy a gyógyszer-kiszolgáltatás gyakorlata alkalmazkodjék a megváltozott kereskedelemi gyakorlathoz, a megváltozott fogyasztói szokásokhoz és igényekhez. A 3. §-ban foglalt értelmező rendelkezések, illetve fogalom-meghatározások a törvényben, illetve a törvény végrehajtására kiadandó végrehajtási rendeletekben visszatérően megjelenő és a gyógyszerellátást szabályozó jogszabályokban rendszeresen használt fogalmakat határozzák meg. A 4-11. §-ok rögzítik a gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz rendelés és forgalmazás alapelveit.

A 12-13. §-hoz

A törvény a gyógyszerekre vonatkozó szabályozást rendeli alkalmazni a gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére nézve, természetesen megjelölve a két termékkör közötti specifikumokat, és az ebből adódó különbségeket a szabályozás során.

A gyógyszerre és a gyógyászati segédeszközre mint különleges árura – amely a közegészség megóvására, javítására szolgáló termék – speciális szabályok vonatkoznak a reklámozás tekintetében is. Az Unió már 1992 óta speciális, szigorúbb szabályokat ír elő a gyógyszerek reklámozására, illetve ismertetésére nézve. Ez a szabályozás a magyar jogrendszerben is megjelenik a gazdasági reklámtevékenységről szóló 1997. évi LVIII. törvény (a továbbiakban: Reklámtörvény) keretében.

A jelen törvény is a Reklámtörvény gyógyszerismertetésre vonatkozó szabályainak keretei között marad, miszerint e tevékenység a gyógyszerek szakmai célú olyan ismertetését irányozza elő, mely kizárólag a gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosultaknak, illetve az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól.

A törvény külön rendelkezéseket fogalmaz meg a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetést végző személyek tevékenységére, összeférhetetlenségi szabályaira, valamint a gyógyszerészeti hatóság (ld. Országos Gyógyszerészeti Intézet), illetve az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) által történő nyilvántartásukra vonatkozóan.

A 14-16. §-hoz

Indokolt a gyógyszert és gyógyászati segédeszközt reklámozó és a reklámszolgáltató tevékenységére vonatkozó szabályokat törvényi szinten megjeleníteni. Ennek megfelelően a törvényben kerülnek szigorításra a rendezvényeken való részvétel támogatásának szabályai, a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személyek részére történő juttatás tilalma, valamint a gyógyszer/gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy adójogszabályokban foglalt kötelezettségének betartását elősegítő előírások.

A korábbi gyakorlattól eltérő, új szabályozásként jelenik meg az (5) bekezdésben az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság (a továbbiakban: Felügyelet) részére történő bejelentési kötelezettség.

A törvény a 75. §-ban felhatalmazást ad az egészségügyi miniszternek a részletszabályok miniszteri rendeleti szintű meghatározására.

Gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozása

A 17. §-hoz

A Reklámtörvénynek a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható, vagy kizárólag fekvőbeteg gyógyintézeti felhasználásra engedélyezett gyógyszerek és a kizárólag orvosi rendelők, gondozóintézetek által beszerezhető gyógyszerek fogyasztók részére történő reklámozásának tilalmára, továbbá a vény nélkül is kiadható gyógyszerek, az állatgyógyászati gyógyszerek és a gyógyszernek nem minősülő, gyógyhatású készítmények reklámozásának korlátozására vonatkozó rendelkezéseit felváltó ezen § megfelel az emberi használatra szolgáló gyógyszerek reklámozásáról szóló 92/28/EGK irányelv vonatkozó szabályainak.

A törvény e szakaszában részletezi – az ide vonatkozó uniós irányelvnek megfelelően – a gyógyszerek/gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó rendelkezéseket, így például, hogy milyen esetekben és feltételekkel lehet gyógyszertárból vény nélkül is kiadható gyógyszereket reklámozni, valamint kitér arra, hogy melyek azok a reklámok, amelyeket tilos közzétenni.

A 18. §-hoz

A reklámfelügyeleti eljárás lefolytatására első fokon a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség és gyógyszer esetén a gyógyszerészeti hatóság, gyógyászati segédeszköz esetén az EEKH a megelőzés elve alapján jogosult. A Ket. rendelkezéseinek alkalmazásával biztosított a nevezett szervek közötti koordináció. A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség által lefolytatott reklámfelügyeleti eljárásban a gyógyszerészeti hatóság, illetve az EEKH szakhatóságként működik közre.

A gyógyszerészeti hatóság, illetve az EEKH első fokú döntése ellen benyújtott fellebbezést másodfokon a Felügyelet bírálja el. A Felügyelet határozatának a felülvizsgálatát az érdekelt fél keresettel kérheti a bíróságtól.

Az e törvény által nem részletezett kérdésekben továbbra is a Reklámtörvénynek a reklámfelügyeleti eljárásra vonatkozó rendelkezései az irányadók.

A 19. §-hoz

Lényeges változtatást eredményez, hogy a törvény átalakítja a szankciórendszert. Egy olyan részletességgel és precizitással szabályozott terület esetén, mint a reklám és a promóció, a szabályozás értelmét vesztheti hatékony szankciórendszer felállítása nélkül. (Ezen elvárás konkrétan megfogalmazásra került a közösségi gyógyszerkódex módosításáról szóló 2004/27/EK irányelvben is, természetesen azzal, hogy az Unió tagállami hatáskörben hagyja a konkrét szankciórendszer kidolgozását.)

A törvényben rögzített kétirányú szankció-rendszer alkalmazása egyrészt sújtja a gyógyszerismertetői tevékenységet végzőt, másrészt pedig a gyógyszerismertetőt alkalmazó gyógyszergyártót is.

A törvény részletesen meghatározza a reklámfelügyeleti eljárásban a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség, a gyógyszerészeti hatóság, illetve az EEKH által alkalmazható szankciókat. A nevezett hatóságok által kiszabható bírság összegét a törvény nem szorítja korlátok közé, azt az eset összes körülményeire tekintettel rendeli el kiszabni. A törvény célja ezzel a rendelkezéssel egy visszatartó erejű szankció alkalmazásának a biztosítása a reklámtilalmak megsértőivel szemben.

A 20. §-hoz

Gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz ellátási garanciák

A törvény a 20. §-ban a folyamatos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ellátás biztosításával kapcsolatos garanciális szabályokat fogalmazza meg azzal, hogy kimondja, hogy a biztosító a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárása során a támogatásba való befogadást meghatározott időtartamú, de legalább három év támogatással történő forgalmazásra való kötelezettségvállaláshoz kötheti.

Az ellátásban résztvevők kötelezettségeinek a meghatározásával egyidejűleg előírja, hogy a gyógyszer/gyógyászati segédeszköz gyártásban/forgalmazásban érintett gazdasági szereplőknek a folyamatos ellátást érintő döntéseikről tájékoztatniuk kell a biztosítót.

A betegek védelmében kerül rögzítésre a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezeteknek az állami katasztrófa és védelmi készlet kezelőjével való együttműködési kötelezettsége.

A 21- 24. §-hoz

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény egyidejű módosításával összhangban, a törvény a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása eljárási szabályainak a szigorítását célozza meg. A 21. §-ban a törvény a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba befogadásának konjunktív előfeltételeit fogalmazza meg.

A befogadási és támogatási szabályok többek között a következőkkel összefüggésben módosulnak: folyamatos fixesítés bevezetése, a támogatott gyógyszerkör folyamatos teljes felülvizsgálata és a támogatásból való kizárás szabályainak szigorítása, a gyártói árajánlatok nyilvános (pl. interneten történő) versenyeztetése, az olcsó generikus készítmények befogadásának könnyítése, a támogatásba való befogadás eljárási határidejének megváltoztatása (pl. új generikum esetén egyszerűsített eljárásban 30 nap a korábbi 90 nap helyett), a már támogatott készítmények időszakonkénti, célzott összehasonlító költséghatékonysági felülvizsgálata.

A nyilvánosság erőteljesebb biztosítása érdekében a gyógyszerek befogadási eljárásában hatáskörrel rendelkező biztosító számára többlet közzétételi kötelezettség kerül előírásra. Így a formai szempontból megfelelő kérelmeket a kérelem beérkezését követő öt munkanapon belül, továbbá valamennyi ügyben hozott döntést és a jogorvoslatról való tájékoztatást az ügy elbírálását követő hónap 5. napjáig köteles közzétenni internetes honlapján.

A 25-26. §-okhoz

Külön szabályozásra kerülnek a speciális esetek eljárási szabályai, amelyek elsősorban az új, még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítményeket érintik.

Ebbe a körbe tartoznak azok a kérelmek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkeznek, melynek ATC csoportját, illetve az ATC csoporton belüli támogatási kategóriáját, illetve mértékét még nem tartalmazza a külön jogszabály, azok a kérelmek, amelyek kiemelt, illetve emelt indikációhoz kötött támogatásba való befogadásához a külön jogszabályban nem szereplő új betegségcsoport, illetve indikációs terület meghatározása szükséges, illetve azon kérelmek, amelyek közbeszerzési eljárás során beszerzett – a külön jogszabályban nem szereplő hatóanyagú – készítmények támogatására irányulnak.

Ezekben az esetekben a törvény szerint a biztosító felfüggeszti – maximum azonban a kérelem benyújtását követő egy évig – a befogadási eljárást az egészségügyi miniszter jogszabályban megnyilvánuló döntésének meghozataláig. Amennyiben az aktuális

egészségpolitikai célkitűzések alapján a miniszter nem tartja indokoltnak, illetve szükségesnek új ATC csoport, új betegségcsoport, indikációs terület támogatását, úgy jogszabály módosításra nem kerül sor. Ebben az esetben a biztosító az egy év elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

A 27-30. §-hoz

A korábban alkalmazott százalékos gyógyszer-támogatási rendszer továbbfejlesztésre, szigorításra kerül: megszűnik a gyógyszerek térítésmentessége (kivéve közgyógyellátottak esetében), így az orvosi rendelvényre kiadható, a társadalombiztosítás által finanszírozott valamennyi gyógyszerért a betegnek minden esetben térítési díjat kell fizetnie.

A fenti §-ok részletesen tartalmazzák a gyógyszerek támogatásba való befogadásának eljárási rendjét. Így a támogatási kategóriákba való besorolás szabályait, a támogatási kategóriákon belüli lehetséges támogatási módszereket, a támogatásvolumen-szerződések alkalmazásának kiterjesztését, az egyszerűsített és a normál eljárásrendbe tartozó kérelmeket, valamint a kizárólag bejelentési kötelezettség alá tartozó változásokat, valamint a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásból való kizárásának taxatív felsorolt eseteit.

Az ATC csoportokra meghatározott százalékos mértékeket, az indikációhoz kötött kiemelt és emelt támogatásban részesíthető betegségcsoportokat és indikációs területeket, a közbeszerzési eljárás során beszerezhető hatóanyagok körét külön jogszabály (egészségügyi miniszteri rendelet) fogja tartalmazni.

31-34. §

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadása két vonalon keresztül valósul meg a törvény hatályba lépését megelőzően Magyarországon. Az eszközök azon része, melyek laikus felhasználók számára készülnek, ártárgyalás útján kerülnek be a támogatotti körbe, míg a magasabb értékű és egészségügyi személyzet által használt, az egészségügyi szolgáltatók tulajdonát képező orvostechikai eszközök befogadására többletkapacitási pályázat benyújtásával kerülhet sor. A gyógyászati segédeszköz ellátásnak a törvény hatályba lépését megelőző anomáliái között említhetjük meg, hogy a támogatásba történő befogadásnak és a támogatási mértékeknek nincs objektív szakmai és pénzügyi kritériumrendszere, ezért az egyes termékek ára meghaladja az egyes uniós országokban forgalmazott azonos termékek árát, továbbá azt, hogy az ártárgyalás útján történő befogadási rendszer lassú, rugalmatlan, nincs árcsökkentési lehetőség, lassú a korszerű termékek bekerülése. Nehézkessé vált a régi termékek támogatásból való kizárása, illetve újak befogadása, ezzel új technológiák megjelenésének elősegítése, az ellátás minőségének fejlesztése.

A törvény az ártárgyaláson alapuló támogatásba való befogadási rendszert egy egységes, átlátható rendszerré javasolja alakítani, amely biztosíthatja a rendszerszinten

érvényesülő költség-hatékonyságot, hosszútávon a betegterheket igazságosabban mérsékeli, költségérzékeny térítési díj-rendszerre épül, a biztosítói tehernövekedést féken tartja, egyidejűleg a biztosító szolgáltatásvásárlói szerepét erősíti, ugyanakkor az eszközgyártó és forgalmazó vállalkozások számára áttekinthető, kiszámítható, tervezhető gazdálkodási feltételeket alakít ki azzal, hogy a befogadási, támogatási folyamatot nyilvánossá és rugalmassá teszi. A jogalkotó szándéka egy pontos eljárási szabályokat lefektető befogadási eljárás megalkotása, amely lehetőséget teremt a folyamatos befogadásra, transzparens és kiszámítható, szakmai és költséghatékonysági alapokon nyugszik. A törvény által biztosított befogadási és támogatási szabályok lehetőséget teremtenek a folyamatos fixesítés bevezetésére, a támogatott gyógyászati segédeszközök folyamatos és teljes felülvizsgálatára, és kötelezővé válik a gyártói árajánlatok nyilvános (pl. interneten történő) versenyeztetése.

A befogadásra vonatkozó részletszabályok, alapelvek és szempontok egészségügyi miniszteri rendeleti szinten kerülnek meghatározásra.

35-39. §-okhoz

Jelen §-ok befizetési kötelezettséget írnak elő a gyógyszergyártókra, a gyógyszernagykereskedőkre és egyes, magasabb támogatott árréstőmeggel bíró közforgalmú gyógyszertárakra. A befizetésre az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Art.) rendelkezései alkalmazandóak, az e területre vonatkozó specialitások figyelembevételével, eltérő szabályok megalkotásával.

Minden gyártó, illetve forgalomba hozatali engedély jogosult egyetemlegesen kötelezett a biztosító javára a támogatásban részesülő gyógyszereire kifizetett teljes évi támogatás után meghatározott százalékos befizetést teljesíteni. A gyógyszer nagykereskedelmi engedély jogosultja a támogatott nagykereskedelmi árréstőmeg, a gyógyszertár pedig a támogatott kiskereskedelmi árréstőmeg után köteles befizetést teljesíteni a törvényben meghatározott mértékben. A bevallás és az azzal egybeeső befizetési kötelezettség az Art. szabályai szerint történik a tárgyévi adatok alapján, mely adatszolgáltatási kötelezettséget a biztosító köteles az állami adóhatóság részére biztosítani. A gyógyszergyártót terhelő befizetési kötelezettség nem terjed ki azon meghatározott (fix) csoportban lévő gyógyszerekre, amelyek a referencia gyógyszernél alacsonyabb árúak. A javaslat a gyártónak önkéntes lehetőséget biztosít arra, hogy a befizetés alól részben vagy teljes egészében mentesüljön, amennyiben egyes termékeinek termelői árát csökkenti és nyilatkozatban vállalja, hogy a készítményeket legalább három évig a vállalt áron forgalmazza. Ebben az esetben – az árcsökkentések és a tényleges forgalom egymáshoz arányuló viszonyának biztosítói vizsgálatát követően –, ha a vállalt árcsökkentés mértéke nem éri el a befizetési kötelezettség összegét, úgy a különbözetet meg kell a gyártónak fizetnie. A patikák számára előírt befizetési kötelezettség célja a kispatikák ellátási érdekből történő támogatása. Így ezen összeg az Egészségügyi Minisztérium fejezetébe kerül befizetésre és a kistélepülések és az ellátási érdekből támogatásra szoruló patikák támogatására, segítésére kerül felhasználásra.

Az a közforgalmú gyógyszertár, melynek a társadalombiztosítási támogatással kiszolgáltatott gyógyszerek utáni árréstömege a 30 millió Ft-ot meghaladta köteles gyógyszertár szolidaritási díjat fizetni. A díj összege az árréstömeg 1%-ának megfelelő összeg, melyet a gyógyszertár havonta fizet.

40. §-hoz

Azokon a településeken működő közforgalmú gyógyszertárak számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja és annak meghatározott időszakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó árréstömege - az ellátandó lakosság szám, vagy a gyógyszertár földrajzi elhelyezkedés okán - hatékony és gazdaságos üzletmenet folytatása mellett sem éri el a külön jogszabályban meghatározott mértéket, az állam a mindenkor éves költségvetési törvényben az EüM fejezetében meghatározott előirányzat erejéig a működőképesség fenntartásához támogatást nyújt. Ezen támogatás az Art. szerinti költségvetési támogatásnak minősül. Így annak igénylésére és folyósítására az Art. rendelkezései irányadók.

41. §-hoz

A gyógyszerkassza megtartása érdekében jogszabályi szinten intézményesíteni szükséges a közös teherviselést a gyártó és a finanszírozó között. A törvény lehetővé teszi a tervezett kasszatúllépés kompenzálását a 35. § szerinti befizetéssel, ezt meghaladó mértékű hiány fennállása esetén pedig sávós kockázatmegosztással. A gyógyszer-támogatás kiáramlásának egy meghatározott összegén felül a támogatott gyógyszereket forgalmazó vállalkozások befizetést teljesítenek sávós kockázatmegosztásos alapon a biztosító javára. Figyelemmel arra, hogy a gyógyszerkassza túlteljesülésének egyik jelentős okozója a folyamatos forgalomnövekedés, az indokolatlan forgalomnövekedés visszafogásának hatékony eszköze lehet a fent vázolt megoldás bevezetése.

A javaslat szerint a gyógyszertámogatási előirányzat – az inflációt is figyelembe véve – 10%-os túllépésének mértékéig a kiadási többlet költségeit a biztosító és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai sávósan megosztva, az e mértéket meghaladó kiadási többlet költségeit pedig a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kizárólagosan viselik.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávós kockázatviselésből eredő fizetési kötelezettség a támogatott készítményeikre jutó támogatás arányában oszlik meg.

A 42. §-hoz

Jelen § a gyógyszerek árára vonatkozó időleges felsőkorlát Kormány általi elrendelésének lehetőségét biztosítja. Ez a szabályozás jelenleg is hatályos rendelkezés az árak megállapításáról szóló 1990. évi LXXXVII. törvény (a továbbiakban: Ártv.) keretei között. Tekintettel azonban arra, hogy az Ártv. általános jellegű szabályokat

tartalmaz, tárgyát tekintve az árbefagyasztásra vonatkozó rendelkezéseket célszerűbb e törvény keretei között elhelyezni.

A javaslat tartalma, hogy az áremelés megtiltásának törvényi feltételeit bővíti és eltérően határozza meg a többi termékre, szolgáltatásra vonatkozó szabályozástól, tekintettel a gyógyszer, mint speciális árú jellegére és arra, hogy a gyógyszerforgalom biztonságának és a gyógyszerellátás stabilitásának biztosítása megköveteli, hogy a Kormány ne csak a már létrejött piaci zavar elhárítására használhassa az áremelés megtiltásának eszközét, hanem a piaci egyensúly megőrzésére, vagyis a piaci zavar preventív megelőzésére is. Ilyen intézkedés indokolt lehet például akkor, ha széleskörű, nagy mértékű, egyidejű áremelési szándék tapasztalható, vagy a kereslet-kínálat egyensúlya bármely okból megbomlik.

A 42. § (1) bekezdése szerinti legmagasabb árnál magasabb ár alkalmazására csak a meghatározott feltételeket maradéktalanul teljesítő gyógyszerek esetében, csak kivételes esetben tesz lehetővé; ugyanakkor minden magyarországi gyógyszergyártó és -forgalmazó részére biztosítja a lehetőséget a hozzájárulás kérelmezésére.

Annak érdekében, hogy az áremelési tilalom alóli kivételek meghatározása ne önkényesen történjen, ezért a javaslat garanciális jelleggel zárt taxációként, magában a törvényben határozná meg, hogy a Felügyelet mely esetekben adhat felmentést az áremelési tilalom alól.

Az árbefagyasztásra vonatkozó fenti szabályozás összhangban van a 89/105/EGK irányelv rendelkezéseivel.

A 43-45. §-hoz

A törvény célja egy olyan monitoring-, illetve ösztönző rendszer kereteinek a kialakítása, amely alkalmas a betegellátás színvonalának javítására, az orvosi gyógyszerfelírási gyakorlat értékelésére, támogatására és alakítására, az egészségpolitika által kívánatos minőségi és hatékonysági célok megvalósulása érdekében. A törvény szerint a minőségi és hatékony gyógyszer és gyógyászati segédeszköz rendelési gyakorlatot folytató egészségügyi szolgáltatókat mutatók (a térítési díj mutató, támogatási mutató) alapján kell értékelni. Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy az orvos jogosulatlanul, illetve jogszabálysértően rendel gyógyszert, illetve gyógyászati segédeszközt, úgy a megfelelő szankciók alkalmazhatóak (finanszírozás csökkentése, megvonása, finanszírozási szerződés felfüggesztése, megszüntetése).

A 46.§-hoz

A tervezet a patikaalapítás és a működésének engedélyezési jogát egyedül és kizárólag az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat területileg illetékes megyei, fővárosi intézete hatáskörébe utalja megszüntetve a korábbi szabályozás létesítési és működtetési jog indokolatlan kettéválasztását. Az eljárásban – összhangban a kamarai törvények módosításával – megszűnik a Magyar Gyógyszerész Kamara a működés

engedélyezésének folyamatában lévő egyetértési – véleményezési joga. Tekintettel arra, hogy a jogalkalmazói tapasztalatok azt mutatták, hogy a települési önkormányzatok véleményezési jogosultsága – a szükséges testületi döntések megszületéséhez szükséges idő okán – sok esetben indokolatlanul lelassították az eljárás folyamatát, az egyértelmű és szabadabb gyógyszerértár létesítési feltételek megteremtése mellett nem indokolt a települési önkormányzat véleményéhez kötni az eljárás végén hozott döntést. Az eljárás ügyfélbarát szabályozását jelenti, hogy a javaslat lehetővé teszi a kérelem elektronikus úton történő benyújtását, valamint a tényállás tisztázásához szükséges bizonyítási eszközök közül nagyobb hangsúlyt kap az ügyféli nyilatkozat.

A 47. §-hoz

A javaslat – a törvény hatályba lépésétől számított még három évig - meghagyja a lélekszámhoz, földrajzi elhelyezkedéshez kötött korlátozásokat azonban lényeges új kivétel-szabályokat állapít meg. A jogalkotó egyértelmű elkötelezettsége az ellátás színvonalának, hozzáférhetőségének javítására abban nyilvánul meg, hogy szabadabbá teszi a patikaalapítást ott, ahol erre különös szükség van (pl. ügyeleti szolgálatot ellátó egészségügyi intézmények környezetében). További alapítási könnyítést jelent, hogy a különleges szolgáltatásokat - 24 órás nyitva tartás vagy meghosszabbított nyitva tartás és csomagküldő szolgálat működtetése - elkötelezetten, hosszú távra válláló gyógyszerárak alapítását az általános (lélekszámhoz, földrajzi elhelyezkedéshez kötött) korlátozásoktól függetlenül is lehetővé teszi.

A 48. §-hoz

Olyan településeken, ahol közforgalmú gyógyszerértár nem működik a javaslat az év egy meghatározott időszakában történő nyitva tartásra lehetővé teszi fiókgyógyszerértár működtetését. A fiókgyógyszerértár egy már működő közforgalmú gyógyszerértár telephelye. A korábbi szabályozástól eltérően egy közforgalmú gyógyszerértárnak legfeljebb 3 fiókgyógyszerértár működtetésére nyílik lehetősége, sőt – amennyiben az ellátási érdek úgy kívánja – az önkormányzat egyetértésével ennél több fiókgyógyszerértár is létesíthető. A javaslat e körben fenntartja a települési önkormányzat véleményezési jogát, hangsúlyozva, hogy ezzel az egészségügyi alapellátásért felelős önkormányzat kezébe kívánja helyezni a fiókgyógyszerértár alapítás lehetőségének biztosítását.

A 49.§-hoz

A javaslat rögzíti, hogy a fekvőbeteg gyógyintézet gyógyszerellátása biztosításának feladata a működtető felelőssége és feladata. A fekvőbeteg gyógyintézet e feladatát az intézmény szervezeti egységeként létrehozott intézeti gyógyszerellátó útján látja el. Figyelemmel azonban arra, hogy a jelenleg is meglévő, az ellátás érdekeit szolgáló gyakorlat – meghatározott személyi és tárgyi feltételek fennállása esetén – korlátozott személyi körben lehetővé teszi a kórházban kezelt járó-betegek vényre történő gyógyszerkiszolgáltatását, a javaslat bővítve az ellátható személyi kört, kimondja, hogy a

fekvőbeteg gyógyintézet közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából – külön működési engedély birtokában - közforgalmú gyógyszertárat működtethessen, azzal az eltéréssel, hogy a kórházi működtetésű közforgalmú gyógyszertárak esetében a társasági formában történő működtetés kötelezettségétől illetve a személyi jogos gyógyszerészi vezetéstől a eltekint. E megoldással jól elkülöníthetők a klasszikus intézeti gyógyszerellátási feladatok a közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatoktól, ugyanakkor nem zárják el annak lehetőségét, hogy a fekvőbeteg gyógyintézet csak az általa kezelt betegek számára és csak a kórházban rendelt gyógyszereket válthassák ki a kórházi közforgalmú gyógyszertárban.

Az 50.§-hoz

Kézi gyógyszertár működtetésére házi orvos kaphat engedélyt. Az engedély földrajzi területhez és a működtető házi orvos személyéhez kötött. A kézi gyógyszertár kisegítő jellegéből következik, hogy csak olyan településen lehet engedélyezni, ahol nem működik közforgalmú vagy fiókgyógyszertár. További következménye a kisegítő jellegnek, hogy a kézi gyógyszertár tartására kiadott engedélyt visszavonásáról, illetve megfelelő módosításáról intézkedni kell, ha az érintett településen közforgalmú gyógyszertár, vagy fiókgyógyszertár működtetését engedélyezik. Külön jogszabályban kell megállapítani, hogy mely cikkeket köteles és melyeket jogosult a kézi gyógyszertár tartani. A kézi gyógyszertárak működésében a törvény e paragrafusa egyetlen lényegi változtatást tartalmaz. Eszerint a biztosító meghatározhatja a házi orvos kézi gyógyszertárából kiszolgáltatható közfinanszírozott gyógyszerek körét. A jogalkotó szándéka itt nyilvánvalóan a közpénzek gyógyszertámogatás címén történő kiáramlásának ellenőrzését célozza.

Az 51-52. §-okhoz

E paragrafusok a gyógyszertárak működésének engedélyezésével illetve az engedély visszavonásának körülményeinek feltételeit állapítják meg. A javaslat az engedélyezés feltételeit működés (létesítés) feltételeinek teljesülését alapul véve új elemet iktat be a folyamatba, mégpedig a kötelező felelősségbiztosítás meglétét és annak előzetes bemutatási kötelezettségét. A működési engedély(ek) visszavonásának feltételei az 1994 évi törvényi szabályozáshoz képest lényegesen nem változtak a gyógyszerek készletben tartására, a szolgálati rendre, a gyógyszerek kiadására – ideértve a gyógyszer árara – vonatkozó szabályok betartására vonatkozó rendelkezések megsértése. A kötelező felelősségbiztosítás előírása a jogalkotó azon nyilvánvaló szándékát tükrözi, mely a betegek biztonságát szolgálja.

Az 53. §-hoz

A javaslat részletesen előírja a gyógyszertárak számára – gyógyszerész közreműködése nélkül is működő – beteg tájékoztatási rendszer üzemeltetésének kötelezettségét, mely függetlenül annak formájától, kivitelezésétől alkalmas kell legyen arra, hogy a rászoruló információt kapjon még a vásárlás előtt az általa vásárolni kívánt gyógyszerek, az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve más

termékek áráról, mégpedig összehasonlításra alkalmas módon. Az ilyen rendszernek biztosítania kell azt is, hogy a vásárló, fogyasztó – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz, ugyancsak a vásárlásról szóló döntését megelőzően hozzájuthasson. Ez a szabályozás lényegében a fogyasztóvédelem általános szabályainak gyógyszerügyi érvényesülését szolgálja.

Ugyancsak lényegi változás, hogy kiemeli, hogy a patika és a biztosító között – a közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásának bizonyos feltételeit illetően – fennálló szerződéses viszony esetén a gyógyszerek választékára, a készleten nem lévő gyógyszerek későbbi kiadására, kiadási árára, a támogatások elszámolásának szabályaira vonatkozóan további részletes szabályokat is megállapíthat. E rendelkezések meghatározásával a jogalkotó azon szándéka nyilvánul itt meg, mely az egyértelműen az ún. kontraktuális elemek előtérbe helyezését célozza a patika és a biztosító viszonyában.

Ugyancsak fogyasztóvédelmi elem beépülését jelenti a törvénybe, hogy a számlázásra vonatkozóan a törvény a továbbiakban előírja a TAJ szám és a vásárló nevének kötelező feltüntetését is, továbbá azt, hogy fiatalok részére gyógyszer nem szolgáltatható ki.

E paragrafus megfogalmazza a közfinanszírozott gyógyszerek esetében a rabatt alkalmazásának, illetve elfogadásának tilalmát is a gyógyszeráraknak, e szabályozási megoldás egyértelmű szándéka az, hogy a továbbiakban az árukedvezmények adásából származó előnyöket a biztosító kapja és kötelezően adja azt tovább a biztosítottak javára, illetve a kedvezmények a közpénzek felhasználást csökkentsék.

Az 54-58. §-hoz

A javaslat értelmében a jövőben a gyógyszerárak működtetéséhez szükséges személyi jog kiadása egyértelműen az ÁNTSZ Országos Tisztfőorvosi Hivatala hatósági jogkörbe kerül az eddigi kamarai jogkör helyett. A személyi jog megszerzésének szakmai feltételei lényegében nem változnak, az adminisztratív kötelezettségek (országos pályázat kiírása, megüresedés esetére korlátozódó személyi jog stb.) azonban csökkennek. Megszünteti a törvény azt az eddigi korlátozást is, mely tiltotta más ország területén már létező személyi joggal rendelkező gyógyszerész hazai személyi jogának megadását. Ugyancsak megszünteti a törvény azt a személyi jog visszavonására vonatkozó kötelezettséget, melyet eddig csőd eljárás esetére írt elő. Egyebekben a személyi jog visszavonásának szakmai szabályozására vonatkozó eddigi rendelkezések lényegében érvényben maradtak, azzal a különbséggel, hogy az ezzel kapcsolatos döntések meghozatalában a jövőben a Magyar Gyógyszerész Kamarának nem lesz szerepe. Az új szabályozás hatósági jogkörbe utalja a személyi jog megszűnése után követendő intézkedéseket. A személyi joggal rendelkező gyógyszerészek nyilvántartásának vezetése a törvény értelmében illetékes egészségügyi hatósági feladat.

Az 59-61. §-okhoz

A javaslat e paragrafusai a gyógyszertárak vezetését és részben a gyógyszerek szakszemélyzet útján történő készítését és kiszolgáltatását szabályozzák. Meghatározzák azokat a feltételeket és követelményeket melyek alapján gyógyszertárat illetve közforgalmú gyógyszertárat (fiókgyógyszertárat) vezetni lehet. Rendelkeznek arról, hogy alapvetően a személyi jog jogosultjának van vezetői kötelezettsége. A törvény szabályozza azokat a körülményeket is, melyek során a gyógyszertár vezetője e felelősségét másra ártuházhatja és azt is, hogy ezt meddig teheti hatósági engedély nélkül (felelős vezető alkalmazása).

E szabályozás igen fontos, részben új elemei, hogy csomagküldés, illetve házhoz szállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért, valamint, hogy a kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer csak gyógyszerész vagy gyógyszertári szakasszisztens szolgáltathatja ki és az is, hogy a gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segídezhet.

Az 62-64. §-okhoz

A javaslat ezen §-ai a gyógyszertárak állami felügyeletével foglalkoznak. A javaslat állam felügyeletét deklarálja annak érdekében, hogy az ország gyógyszertárai egységes elvekre épülő azonos gyakorlatot kövessenek, ugyanakkor ezt a felügyeletet a jogosult egészségügyi hatóság(ok) hatáskörébe delegálja. Új szabályozási elem, hogy az intézkedésre feljogosított hatóságok lépéseiről való tájékoztatási kötelezettséget ír elő az Egészségbiztosítási Felügyeleti hatóság felé. A Kamara eddigi felügyeleti jogköre megszűnik. Itt történik rendelkezés a hatósági vezető kinevezéséről, annak feltételeiről is. Ez az intézkedés az állam, illetve a Felügyelet jogkörének egyértelmű meghatározását jelentik.

A 65-70. §-okhoz

A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás feltételeit szabályozó paragrafusok az alábbi lényeges korlátozásokat tartalmazzák. Gyógyszertáron kívül csak azok a gyógyszerek forgalmazhatók, melyek gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadhatók, valamint amelyek alkalmazása esetében az öndiagnózis egyértelműen felállítható, és amelyek alkalmazásakor a tévedés valószínűtlen vagy nem jár súlyos egészségügyi következményekkel

Tekintettel arra, hogy azokban az országokban, ahol a forgalmazás gyógyszertáron kívüli lehetősége is megnyílt ezzel egy időben a gyógyszer-mellékhatások okozta ártalmak, valamint a nem megfelelő alkalmazásból adódó egészségkárosodások és kórházi kezelések száma növekedett a tervezet kiemelt hangsúlyt fektet arra, hogy az e tevékenységet folytató vállalkozások a gyógyszerek alkalmazásához szükséges tájékoztatáshoz megfelelő információs rendszert működtessenek. A vonatkozó

szabályozás pontosan körülhatárolja az un. szabadpolcon forgalmazható gyógyszerek körét, tilalmat tartalmaz a fiatalok számára történő árusításra. Akárcsak a gyógyszertárak, a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató egyéb üzletek is az általuk forgalmazott valamennyi gyógyszer esetében – a forgalomba hozatali engedélyében meghatározott - betegeknek szóló tájékoztatót nyomtatott formában is kötelesek hozzáférhetővé tenni oly módon, hogy a vásárló, fogyasztó a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson, sőt kötelesek gondoskodni a fogyatékkal élők tájékoztatásáról is (nyilvánvalóan abban az esetben, ha fogyatékoságuk miatt a nyomtatott, vagy egyéb módon rendelkezésre álló információk számukra nem érhetők el).

A gyógyszertáron kívül is forgalmazható gyógyszerek körét alacsonyabb szintű jogszabály állapítja meg. Végezetül, de nem utolsósorban a törvény intézkedik a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást megsértő gazdasági szervezetek szankcionálásáról is.

A 71-74. §-hoz

A javaslat gyógyszerellátás során érvényesítendő szakmai szempontok és a gyógyszerellátás szakszerűségének megóvása érdekében rögzíti gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszertár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így különösen a gyógyszerek kiadása, eltartása nem utasíthatja. További garanciát jelenet és a betegek érdekét szolgálja, hogy a törvény szerint gyógyszertárat működtető nem köthet olyan szerződést, nem fogadhat el olyan előnyt, amely betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti, és 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. A törvény a fenti rendelkezések betartásának ellenőrzését a Felügyelet hatáskörébe utalja.

A gyógyszertárak irányításában a gyógyszerészeti szakmai befolyás dominanciáját a törvény úgy is garantálni kívánja, hogy előírja a gyógyszerész szakmai vezető legalább 20%-os szavazati jogát az üzleti döntések meghozatalában. A törvény e paragrafusaiban rendelkezik továbbá arról, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszertár, valamint a gyógyszer gyártó, forgalmazó illetve támogatással történő gyógyszer-rendelésre jogosult orvos között kizárja az olyan összehangolt magatartást, amely a betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Ennek ellenőrzését is a Felügyelet hatáskörébe utalja. Ez lényegében szerződésfelmondással fenyegeti a fogyasztók és a biztosítók számára nemkívánatos magatartást.

A paragrafus a fogyasztói és biztosítói érdekeket sértő, nemkívánatos, tisztességtelen piaci magatartásról szóló jogszabályok adaptációja a gyógyszerforgalmazás területére. (1996. évi LVII. törvény.) Részletesen szabályozza az összefonódások korlátait és szabályait, és egyértelműen deklarálja, hogy a közforgalmú gyógyszertárat személyi

jog alapján működtető gyógyszerész általában a társadalombiztosítási és a pénzügyi jogszabályok alkalmazása során az egyéni vállalkozóval esik egy tekintet alá.

A 75. §-hoz

Ez a § határozza meg a Kormány, illetve az egészségügyi miniszter részére adott felhatalmazó rendelkezéseket a törvényben foglaltak végrehajtására szolgáló részletszabályok megalkotására.

A 76-80. §-hoz

E törvénnyel egyidejűleg módosul az Ártv., az Ebtv, a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény (a továbbiakban: Szt.), a Gytv. és a Reklámtörvény.

Az Ártv. a tekintetben szorul módosításra, hogy a jelenleg a nem támogatott gyógyszerek lévő hatósági árrést megszünteti, így a jövőben csak a járóbeteg-ellátás keretében TB támogatással rendelhető gyógyszerekre kell alkalmazni. Ennek indoka, hogy a vény nélküli gyógyszerkör gyógyszerháron kívüli forgalmazhatóságának nem indokolható a nem támogatotti körben továbbra is hatóságilag szabályozni az árrést. Annak érdekében azonban, hogy az ezen gyógyszerkör árai ne mutassanak irreális összeget, előírásra kerül, hogy a gyártó meghatározhatja termékének legmagasabb fogyasztói árát. (Ezen utóbbi előírás nem az Ártv. keretében kerül meghatározásra, hanem e törvény 73. §-ában.)

A további változás, hogy hasonlóan a gyógyszerekhez a támogatott gyógyászati segédeszközök körében is előírásra kerül a hatósági árrés.

Az Ebtv. módosítása során lehetővé válik, hogy a biztosító az egészségügyi szolgáltató gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, valamint gyógyászati ellátás árhoz nyújtott támogatással történő rendelését olyan a minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz rendelést elősegítő számítógépes rendszer működtetéséhez kötheti, amelyet az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság előzetesen minősített.

Az Szt. módosítása keretében változnak a közgyógyellátásra vonatkozó szabályok. A javaslat alapján a közgyógyellátási jogosultság a jogosultságot megalapozó jogviszony időtartamára, de legfeljebb egy évre megállapítható meg. Ezzel a módosítással lehetősége lesz a jegyzőnek arra, hogy a jogosultságot - indokolt esetben - egy évnél rövidebb intervallumban is meghatározza. Módosul az egyéni gyógyszerkeret, amely a 2007. évben legfeljebb havi 6000 Ft lehet, ezt követően pedig az egyéni gyógyszerkeret havi maximális összegét a központi költségvetésről szóló törvény határozza meg. A többi – javarészt technikai jellegű javaslat – a jogosultság és a keret megállapításának, valamint az igazolványok kiadásának eljárási rendjét könnyíti meg, az új közgyógyellátási rendszer 2006. július 1-jei bevezetése óta eltelt időszak tapasztalatai alapján.

A 81-84. §-hoz

Ezen §-ok az átmeneti és záró rendelkezéseket tartalmazzák. Itt kerül rögzítésre, hogy a törvény hatályba lépésekor már működő gyógyszertáraknak a törvény hatályba lépésétől számított egy éven belül kell megfelelniük az új törvényi feltételeknek. Rögzítésre kerül, hogy a törvény hatályba lépésétől számított három év múlva a közforgalmú gyógyszertárak létesítési feltételei teljesen szabaddá válnak. Ezzel a megoldással gyógyszertárak létesítésére vonatkozó feltételrendszer változása kiszámíthatóvá és tervezhetővé válik a jogalkalmazók számára, elegendő felkészülési időt biztosítva a jogszabályváltozásból eredő üzleti és tulajdonosi döntéseik meghozatalára.

A 85. §-hoz

Ez a § az uniós jogi aktusoknak való megfeleltetést tartalmazza.