



Tájékoztató az elmúlt időszak fontosabb jogszabályi változásairól

Az elmúlt években rendszeresen közöltünk a Gyógyszerészet hasábjain ismertetéseket a gyógyszerellátás rendszerében bekövetkezett jogszabályi változásokról. Legutóbb a Gyógyszerészet áprilisi számában [Gyógyszerészet 59, 233-236 (2015)] jelent meg összeállítás, amelyben elsődlegesen a „profilrendelet” [A gyógyszerértékelés forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet] bővítéséről, valamint az egészségügyi háttérintézményeknek az év eleji átszervezéséről adtunk tájékoztatást, tekintettel arra, hogy ez utóbbiak egy része a gyógyszerellátás szempontjából is igen nagy jelentőségű változásnak tekinthető. Ilyen változás volt pl., hogy az OGYI kivált a GYEMSZI-ből és Országos Gyógyszer- és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) néven újra önállóvá vált. Ehhez kapcsolódóan megvalósult az egységes gyógyszer-felügyeleti rendszer és a tisztí gyógyszerészi hálózat az OGYÉI-be integrálódott. Az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (OÉTI) is az OGYÉI-be integrálódott, így az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos hatósági-igazgatási feladatok szintén az OGYÉI-be kerültek. Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatallal összeolvadt az Egészségügyi Emberi Erőforrás Fejlesztési Főigazgatóság, és ez által létrejött az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (ENKK). Ez egyrészt az OGYÉI határozatok esetén másodfokú fórumként funkcionál, másrészt ellátja a szakgyógyszerész-képzéssel kapcsolatos igazgatási teendőket is. Úgy szintén fontos változás a gyógyszerészet szempontjából, hogy az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ (OBDK) vette át a GYEMSZI-től a minőségügyi szakfőorvosi rendszer működtetését és ez által az OBDK felügyelete alá került az a program is, amely 16 gyógyszerészi gondozási irányelv kidolgozását is tartalmazza.

Az áprilisi összeállítás – részben területi megfontolások miatt – nem foglalkozott a 2015. januárban hatályba lépett törvényi szintű változásokkal, bár ezek jelentősége megkívánta volna. Továbbá az év eleje óta is több olyan törvény- és rendeletmódosítás is született, melyek rövid ismertetése úgyszintén indokolt. Mivel a gyógyszerellátás új modelljének legfontosabb elemei már megalkotásra kerültek, a 2015-ben hatályba lépett, illetve már megjelent és ez után hatályba lépő módosítások elsősorban a „finomszabályozást” szolgálják. Ezért az ismertetés során ezek modell-szintű összefüggéseinek bemutatása nem indokolt. Így esetenként a módosítás ismertetése mellett csupán a korrekció indoklásra térünk ki.

I.

Gazdasági kérdések

Költségvetési keretek

Az Országgyűlés 2014. december 15-i ülésnapján elfogadta a 2015-ös költségvetést, majd a 2016-os központi költségvetést idén a szokásosnál jóval korábban tárgyalta és 2015. június 23-i ülésén fogadta el. A gyógyszerellátással kapcsolatos legfontosabb tételek az alábbiak:

- Gyógyszertámogatás 231,4 mrdFt (2015-ben 224,414 mrdFt, 2014-ben 222,414 mrdFt),
- speciális szerződésen alapuló támogatás 15,7 mrdFt (2015-ben és 2014-ben is egyaránt 15,7 mrdFt),
- gyógyszerértékelési céltartalék (gyártói befizetések) 58 mrdFt (2015-ben 58 mrdFt, 2014-ben 56 mrdFt),
- közgyógyellátás 15.889,7 mrdFt (2015-ben 18.331 mrdFt, 2014-ben 18.850 mrdFt),
- gyógyszerértékelés juttatása (generikus ösztönző) 3,6 mrdFt (2015-ben és 2014-ben egyaránt 3,6-3,6 mrdFt),
- gyógyszerértékelés szolgáltatási díja 4,5 mrdFt (2015-ben és 2014-ben egyaránt 4,5-4,5 mrdFt),

- kisforgalmú gyógyszerértékelési célú (vissza nem térítendő) támogatása 700 mFt (2015-ben és 2014-ben egyaránt 700-700 mFt),
- finanszírozási előleg (kamatmentes, visszatérítendő) 1200 mFt (2015-ben és 2014-ben is egyaránt 1200-1200 mFt).

A költségvetési törvény tartalmazza a Patika Hitelprogram kamattámogatását (370 mFt, mint 2015-ben és 2014-ben) és a Garantiqua Hitelgarancia Zrt. készfizető kezességvállalását a többségi gyógyszerészi tulajdoni hányad megszerzését szolgáló, a Patika Hitelprogram keretében létrejött hitel- vagy kölcsönszerződésekhez. A gyógyszerértékelési tulajdoni hányad állami elővásárlására a 2015-ös és a 2014-essel azonos összeg (250 mFt) van előirányozva.

A közfinanszírozott GYSE támogatás összege 2016-ban 55,2 mrdFt, kb. 4 mrdFt-tal magasabb a 2015-ös előirányzatnál.

A közfinanszírozott gyógyszerek támogatására és a lakossági gyógyszerellátás kiegészítő finanszírozására előirányzott 2015-ös és 2016-os költségvetési keretszámok egyfajta stabilizálódást mutatnak. A gyártókra kivetett különadó mértéke nem csökken (sőt 2014-hez képest 2016-ra is minimális emelkedést tervez a jogalko-

tó). A támogatási keretösszeg (melyhez a gyakorlatban hozzá kell adni a gyógyszer-támogatási céltartalékként kezelt gyártói különadóból befolyó összeget) diszkréten emelkedő tendenciát mutat. A lakossági gyógyszerellátás „árrés-jellegű” kiegészítő bevételei (generikus kompenzáció és szolgáltatási díj – együttesen évenként 8,1 MrdFt) változatlanok. Hasonlóképpen változatlan a vissza nem térítendő működési célú támogatás és a kamatmentes támogatás-előleg összege. A közfinanszírozott és nem közfinanszírozott gyógyszerek, valamint az egyéb, gyógyszertárakban forgalmazott termékek forgalmi adatainak ismeretében az elmúlt évekre diszkréten növekvő forgalom jellemző a lakossági gyógyszerellátásban. Mindez a stabilizálódás folytatódását vetíti előre: míg 2010-ben a gyógyszertári vállalkozások adózott eredménye nem érte el a 8 MrdFt-ot, 2013-ban ez az érték már 20,9 MrdFt-ot, 2014-ben pedig (előzetes adatok alapján) kb. 22 MrdFt-ot tett ki, ami a befektetett eszközök arányában nemzetgazdasági szinten kiemelkedően jó eredményességet mutat. Hasonló tendencia igazolódik vissza a veszteséges gyógyszertári vállalkozások számát illetően: míg 2010-ben 528 veszteséges gyógyszertári vállalkozás volt (600-at meghaladó számú gyógyszertárral), 2013-ban az éves mérlegbeszámolóban veszteséget kimutató vállalkozások száma 220, 2014-ben (előzetes adatok alapján) 178 volt.

Változnak a működési célú és a kamatmentes támogatás igénylési szabályai

A Kormány 192/2015. (VII. 21.) sz. rendelete (megjelent a Magyar Közlöny 2015. évi 106. számában) számos egészségügyvel és egészségbiztosítással kapcsolatos kormányrendeletet módosított. Ezek közül a gyógyszertárak szempontjából különösen fontos a „*járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segéd-eszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) sz. Korm. rendelet*” (gyógyszerészi szlengben a 134-es rendelet) módosítása. A rendelet alább ismertett változásai 2016. január 1-jén lépnek hatályba.

A kamatmentes támogatás előleg igénylési szabályainak módosítása

Kamatmentes finanszírozási (visszatérítendő) támogatás előleget, az adott évben egy alkalommal, eddig az a gyógyszertár igényelhetett, amely

- egy adott település vagy egy település közigazgatási egységéhez csatolt, de földrajzilag elkülönülő településrész gyógyszerellátását egyedül biztosította,
- a közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó, a tárgyévet megelőző két év első naptári féléves árrés-tömegének átlaga nem haladta meg a 7 millió forintot,
- az adott gyógyszertárat működtető gazdasági társa-

ság vagy egyéni vállalkozó kizárólag egy gyógyszertárat működtetett, és

- a kérelem benyújtásakor nem rendelkezett olyan, az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 178. § 20. pontjában meghatározott köztartozással, amely esedékességének időpontja 60 napnál régebben lejárt.
- Továbbá a kamatmentes támogatás összegét eddig július 1-től december 15-ig vonta le egyenlő részletekben az OEP, az elszámolás alapján a gyógyszertárnak járó összegből.

A módosítás értelmében 2016. januártól azok a gyógyszertárak is igényelhetik a támogatást, amelyek

- az adott település vagy településrész gyógyszerellátását legfeljebb három gyógyszertár egyikeként biztosítják azzal, hogy „a településen és a településrészen működő gyógyszertárak száma együttesen nem haladhatja meg a hármat”, illetve
- ha a közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó, a tárgyévet megelőző két év első naptári féléves árréstömegének átlaga nem haladja meg a 8 millió Ft-ot.

A többi igénylési feltétel változatlan.

További változás, hogy a levonás (visszafizetés) kezdő időpontja a gyógyszertár kérelmére szeptember 1-ig kitolódhat.

Mint fentebb már részletesen ismertettük, a 2016-os költségvetési törvény szerint erre a célra – hasonlóan a 2014-es és 2015-ös évhez – 1200 millió Ft áll rendelkezésre.

A módosítás igazodik a szabályozás bevezetése óta bekövetkezett forgalmi változásokhoz, továbbá lehetővé kívánja tenni, hogy a gyógyszertárak eddigieknél nagyobb köre és hosszabban vehesse igénybe a támogatást. A 2016 elején hatályba lépő korrekciókat az teszi lehetővé, hogy az igénylések mértéke 2014-ben és 2015-ben is lényegesen kisebb volt, mint a rendelkezésre álló keretösszeg. A módosítások célja az egészségpolitikailag kiemelten fontos gyógyszertárak körében a készletgazdálkodás feltételeinek a javítása.

A működési célú (vissza nem térítendő) támogatás igénylési szabályainak módosítása

A működési célú (vissza nem térítendő) támogatásra jogosult gyógyszertárak köre 2016. január 1. után sem változik. Így támogatásra jogosult az az igényt benyújtó gyógyszertár, amely

- egy adott település vagy egy település közigazgatási egységéhez csatolt, de földrajzilag és építészeti-leg elkülönülő településrész gyógyszerellátását egyedül biztosítja,
- a tárgyévet megelőző év január 1-je és június 30-a közötti időszakban elszámolt gyógyszerforgalmi adataiból számított, közfinanszírozott gyógyszer forgalmazásából származó árréstömege nem haladja meg a 7,2 millió forintot, és

- legalább heti – fiókgyógyszertár üzemeltetése esetén a fiókgyógyszertár nyitvatartási idejét is figyelembe véve – 40 órában nyitva tart.

A központi költségvetésben erre a célra rendelkezésre álló összeg (ez az összeg a 2016-os költségvetési törvény szerint – az előző évekéhez hasonlóan – 700 millió Ft), negyedévenkénti bontásban, az erre jogosult és a támogatást igénylő gyógyszertárak között kerül felosztásra.

A felosztás során azonban

- azon gyógyszertárak, amelyek a tárgyévet megelőző év január 1-je és június 30-a közötti időszakban elszámolt gyógyszerforgalmi adataiból számított, közfinanszírozott gyógyszer forgalmazásából származó árréstömege
 - nem haladja meg az 5 millió forintot (korábban 6 millió forintot), a felosztás tekintetében 1,5-szeres (korábban 1,25-szörös) szorzóval, kerülnek figyelembe vételre
 - az 5 millió Ft-ot eléri, de nem haladja meg a 6 millió Ft-ot, a felosztás tekintetében 1,25-szörös szorzóval kerülnek figyelembe vételre,
 - eléri a 6 millió Ft-ot, de nem haladja meg a 7,2 millió Ft-ot, szorzó nélkül (pontosabban 1-es szorzóval) kerülnek figyelembe vételre;
- a fiókgyógyszertárral is rendelkező, egy adott település vagy egy település közigazgatási egységéhez csatolt, de földrajzilag és építészeti elkülönülő településrész gyógyszerellátását egyedül biztosító közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, amennyiben a tárgyévet megelőző év január 1-je és június 30-a közötti időszakban elszámolt gyógyszerforgalmi adataiból számított, közfinanszírozott gyógyszer forgalmazásából származó árréstömege nem haladja meg a 7,2 millió forintot, negyedévente fiókgyógyszertáranként havi 30 ezer forint (korábban 20 ezer forint) támogatásban részesül, amennyiben azt az elsőfokú állami adóhatóságnál kérelmezi. A támogatás minden gyógyszertár esetén legfeljebb két fiókgyógyszertárra vehető igénybe és csak abban az esetben, ha a fiókgyógyszertár egész évben biztosítja a lakosság gyógyszerellátását.

A működési célú támogatás igénybevételének módosítása a legnehezebb helyzetben lévő, legkisebb forgalmú gyógyszertárak és a fiókgyógyszertárak működtetését az eddigiéknél jobban preferálja, elősegítve ezzel a működőképességüket és a kistélepülések gyógyszerellátását.

II.

A gyógyszerészetet érintő néhány, 2015-ben hatályba lépett törvénymódosítás

1. Állami támogatással felsőfokú szakképzésbe (így az államilag támogatott szakgyógyszerész-képzés-

be is) 2015. július 1-jét követően csak a közalkalmazotti jogviszonyban, munkaviszonyban, közszolgálati, kormányzati szolgálati vagy egyéb szolgálati jogviszonyban foglalkoztatott jelöltek léphetnek be. A rezidens felett a közalkalmazotti jogviszony létesítésére és megszüntetésére, az illetmény és a munkakör megállapítására, valamint a munkarend meghatározására irányuló jogköröket a szakképzésért felelős egészségügyi államigazgatási szerv (ENKK) vezetője, az egyéb munkáltatói jogokat pedig a rezidens részére munkavégzés helyeként kijelölt egészségügyi szolgáltató vezetője gyakorolja. A rezidenssel önként vállalt többletmunkáról megállapodás nem köthető. A rezidens ügyeletet csak a képzési tervben foglaltakkal összhangban, vagy az őt foglalkoztató egészségügyi szolgáltatóval kötött szabadfoglalkozású jogviszonyban láthat el. A rezidensképzésben évente max. 200 napig ún. külső képzőhely is részt vehet, ha a foglalkoztató egészségügyi szolgáltatónál a szakmai gyakorlat megszerzésének feltételei nem állnak fenn. A rezidens foglalkoztató egészségügyi államigazgatási szervet a kormány rendeletben jelöli ki. *(Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény módosítása.)*

2. A külföldi vényekre kiadott gyógyszerekről eddig a gyógyszertárakban nem volt teljes körű nyilvántartási kötelezettség. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 30. § (7) bek. módosítása értelmében, ha egy külföldi államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt vényköteles gyógyszer kiadásának alapjául szolgáló külföldi vény a beteg kérésére visszaadásra kerül, a vény másolatát (ugyanúgy, mint a hazai vényeket) 5 évig meg kell őrizni, továbbá az expedálás tényét a vény eredeti példányán fel kell tüntetni. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni. *(Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény módosítása.)*
3. Az OGYÉI elrendelheti elektronikus hírközlő hálózat útján közzétett elektronikus adatnak a hozzáférhetetlenné tételét, ha az adat hamis vagy nem engedélyezett gyógyszer elérhetővé tételével összefügg. A kötelezett (bírság terhe mellett) egy napon belül köteles a kötelezést végrehajtani és a kötelezés 90 napig állhat fenn. Ha az elrendelés oka megszűnt, az ideiglenes hozzáférhetővé tétel is feloldható. Ellenkező esetben az OGYÉI feljelentése alapján indult büntetőeljárásban a bíróság akár a végleges hozzáférhetetlenséget is elrendelheti. Az indoklás szerint „a hamis, illetve illegális forrásból származó gyógyszerek és ’csodaszerek’ terjesztésének el-

sődleges helyszínévé az internet lépett elő. Az engedély nélkül működő kereskedők azokat a fogyasztókat akarják tevékenységükkel megrövidíteni és megkárosítani, akik olcsó és egyszerű vásárlási lehetőséget keresnek, nem akarnak problémáikkal orvoshoz fordulni. Az illegális hamis gyógyszerekkel folytatott kereskedelem elleni küzdelem eredményessége érdekében” a kiegészítés azért szükséges, hogy

- „gyorsan és hatékonyan” lehessen fellépni a potenciális gyógyszerhamisítókkal szemben,
- az interneten forgalmazott, bizonytalan forrásból származó gyógyszerek kereslete visszaszorítható legyen,
- a gyógyszerészeti államigazgatási szervbe vetett közbizalom is erősödjön.

Az OGYÉI „a jogkövető magatartás elősegítése és a betegek tájékoztatása érdekében” a honlapján a végrehajtás időtartama alatt közzéteszi az így érintett honlap „elnevezését és megjelölését”. *(Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása.)*

4. Törvénymódosítás vezeti be a „betegellátási szükséglet” fogalmát, amely „adott gyógyszerre vonatkozó, magyarországi betegeket érintő tényleges felhasználási szükséglet”. Erre azért van szükség, mert a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az általa forgalmazott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazási lehetőségét a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőnek biztosítania kell. Ez a kötelezettség azonban akkor nem kérhető számon a forgalomba hozatali engedély jogosultján (tehát mentesül az engedéllyel rendelkező valamennyi gyógyszer-nagykereskedő felé történő kiszolgálási kötelezettsége alól), ha (1) az adott gyógyszer szerepel az OGYÉI által kiadott, átmenetileg nem vagy korlátozottan beszerezhető gyógyszerek listáján, (2) az adott nagykereskedő a megrendelést megelőző évben veszteséges volt, vagy (3) az adott nagykereskedőt a megrendelést megelőző 5 évben gyógyszer jogellenes külföldre vitele miatt jogerősen elmarasztalták

Az OGYÉI által kiadott listán szereplő gyógyszer „kizárólag magyarországi egészségügyi szolgáltatónak adható tovább és nagykereskedelmi tevékenység keretében az országból nem vihető ki”, továbbá a nagykereskedő olyan nyilatkozatra kötelezhető, hogy a beszerezni kívánt gyógyszer magyarországi betegellátási szükséglet kielégítéséhez kell. A nagykereskedő az ilyen gyógyszerről külön – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott – nyilvántartást köteles vezetni. *(Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és*

egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása.)

5. A „gyógyszerek, a hatóanyagok, a segédanyagok gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, farmakovigilanciájával, a gyógyszerközvetítéssel és a gyógyszerellátási felelősséggel, valamint a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium tevékenységével kapcsolatos”, valamint a 2005. évi XCV. törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek betartásának hatósági ellenőrzése a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (tehát az OGYÉI) feladata. (A gyógyszerek ismertetésére, valamint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni egyes kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó előírások ellenőrzésére, és az ezek megsértése esetén irányadó eljárásra vonatkozó szabályokat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatiségédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény állapítja meg.)
6. A törvénymódosítás bevezeti az „engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás” fogalmát és lehetőségét (25/C. § (1) bekezdés). Ennek keretében a vizsgálati készítményt, vagy a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből az OGYÉI engedélye alapján lehet alkalmazni. A szabályozás rögzíti, hogy milyen készítmények vonatkozásában, mely esetekben és milyen feltételekkel kezdeményezheti a kezelő orvos az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazást, melyhez szükséges a gyártó hozzájárulása és annak vállalása, hogy a gyógyszert térítésmentesen bocsátja rendelkezésre a kezelés teljes időtartama alatt (tehát az E. alap terhére a gyógyszer nem vehető igénybe). Továbbá a gyártónak garantálnia kell a készítmény minőségét. A kérelemről az OGYÉI 21 (sürgős esetben 3) napon belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően. Az engedélyezési eljárás igazgatási szolgáltatásdíjmentes, a részletszabályok rendeleti szintű megalkotására az egészségügyért felelős miniszter kapott felhatalmazást. *(Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása.)*
7. A gyógyszer-gazdaságossági törvény a 3. § 25. pontban bevezeti a „településrész” fogalmát. E szerint településrész „a településnek azon része, amely önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkezik és a település más lakott településré-

szeivel – a lakott területek földrajzi (domborzati), térbeni, építészeti elkülönültsége alapján – egybe nem tartozó lakott településrész”. Az új fogalomra azért van szükség, mert az 50. § új (2b) bekezdése szerint fiókgyógyszertár településrészen történő működtetésére engedély akkor adható ki, ha

- a településrészi önkormányzatot (részönkormányzatot) létrehozó képviselő-testület ahhoz hozzájárul, és
- a működtetni kívánt fiókgyógyszertár bejárata és a településen már működő gyógyszertárak bejárata között számított – közúton mért – távolság minimum 1000 méter.

(Eddig fiókgyógyszertár létesítésére engedély nem volt adható, ha az adott településen már legalább 1 közforgalmú gyógyszertár működött.)

Az indoklás szerint Magyarországon számos olyan településrész van, amely gyakran több km távolságra helyezkedik el a településen található gyógyszertáraktól, és mivel a településen (beleértve az adott településrészt is) a lakosság szám és a gyógyszertárak száma alapján új gyógyszertár nem létesíthető, a településrészen a lakosság gyógyszerellátása nem biztosított. (Ilyen településrész pl. Mátrafüred, amely kb. 4 km-re van Gyöngyöstől, de közigazgatásilag Gyöngyöshöz tartozik.) A módosítás úgy teszi lehetővé az ilyen településrészek gyógyszerellátását, hogy figyelembe veszi az adott településen működő gyógyszertár(ak) egzisztenciális érdekeit. *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*

8. A fiókgyógyszertárakkal kapcsolatos szabályozás változását eredményezi a gyógyszer-gazdaságossági törvény 50. § (2) bekezdésének módosítása is. E szerint „Fiókgyógyszertár működtetésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek, vagy a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más – több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső – közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti fiókgyógyszertár működtetését.” A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszertárból egy működtethető mozgó egységként. Az a közforgalmú gyógyszertárat működtető, amely fiókgyógyszertárának működési engedélye a gyógyszer-

gazdaságossági törvény 54. § (2) bekezdés a) pont ab) alpontja alapján legalább két alkalommal visszavonásra került, a második visszavonásról szóló határozat jogerőre emelkedésétől számított három évig fiókgyógyszertár létesítésére és működtetésére nem adhat be kérelmet.

Úgyszintén a fiókgyógyszertárakat érintő módosítás, mely szerint, a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni a létesítési engedélyt a korábbiakhoz képest akkor is, ha a létesítési engedély jogerőre emelkedését követő 6 hónapon belül a fiókgyógyszertár nem kezdte meg működését. Továbbá a fiókgyógyszertár áthelyezésére az áthelyezésre vonatkozó határozat jogerőre emelkedése után 6 hónapon belül „kerülhet sor”. *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*

9. A közforgalmú gyógyszertár áthelyezésére az áthelyezést engedélyező határozat jogerőre emelkedését követő 6 hónapon belül kerülhet sor. A módosítás indoklása szerint az időbeli korlátozásra a lakossági gyógyszerellátás folyamatosságának biztosítása érdekében van szükség. *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*

10. Közforgalmú gyógyszertár csak akkor működtethető, ha az általa működtetett fiókgyógyszertár nyitva tartását is beleszámítva legalább heti 30 órában a lakosság rendelkezésére áll. Ez a kötelezettség 2016. január 1-től kérhető számon. Az indoklás szerint a minimális nyitvatartási kötelezettség előírására konkrét gyógyszertárak lakossági igényeket figyelmen kívül hagyó nyitva tartási gyakorlata miatt van szükség. *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*

11. A gyógyszer-gazdaságossági törvény 59. § (1) bekezdés új c) pontja szerint a személyi jog megszűnik, ha „a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszertár működési és létesítési engedélye az 54. § alapján visszavonásra kerül, a visszavonó döntés jogerőre emelkedése napján”. Mivel a hatályos szabályozás értelmében a személyi jog „tapad” a közforgalmú gyógyszertár működéséhez, a korrekció „technikai jellegű” módosításnak minősül. A rendelkezés nem érinti a személyi

jog visszavonásának és megszűnésének a gyógyszer-gazdaságossági törvényben felsorolt egyéb eseteit. *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*

12. A személyi jog gyakorlására vonatkozó engedélyt ezen túl vissza kell vonni akkor is, ha „a gyógyszerek forgalmazására, készletben tartására és kiadására vonatkozó jogszabályok ismételt és súlyos megsértése miatt kerül visszavonásra” a gyógyszertár létesítési és működési engedélye. *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*
13. Nagy jelentőségű változás, hogy közforgalmú, illetve intézeti gyógyszertár vezetésére az a gyógyszerész lesz jogosult, aki „rendelkezik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglalt tevékenység végzése szerinti szakgyógyszerészi szakképesítéssel”. A vonatkozó rendelet megalkotására az egészségügyért felelős miniszter felhatalmazást kapott. A rendelkezést 2025. január 1-től kell alkalmazni és mentességet kapnak e kötelezettség alól azok, akik 2025. január 1-én már betöltötték az 50. életévüket (az 1975. január 1. előtt születtek). *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*
14. Úgyszintén jelentős változás, hogy „Az új gyógyszertár létesítéséről szóló jogerős határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészi Kamarával is közli a hatóság.” Az indoklás szerint „annak érdekében, hogy a Magyar Gyógyszerészi Kamara indokolt esetben meg tudja indítani az etikai eljárásait, értesülnie kell a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatok tartalmáról.” A Kamara a gyógyszertárak „létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat” kiadó hatósággal (az OGYÉI-vel) az eljárásrend kialakítása érdekében szükséges egyeztetéseket kezdeményezett és az eljárásrendről megállapodás született. *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*
15. Konkrét eset kapcsán vált szükségessé az a módosítás, mely szerint „Amennyiben a személyi jog jogosultja önhibáján kívül a gyógyszertár személyes

vezetési kötelezettségének eleget tenni nem tud és önhibáján kívül nem képes felelős vezető kijelölésére, akkor a gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv 12 hónapra felelős vezető alkalmazását engedélyezi.” *(A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása.)*

III.

A gyógyszertárakat érintő néhány, 2015-ben hatályba lépett rendeletmódosítás

16. A megrendelőlapon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer vagy magisztrális gyógyszerkészítmény rendelhető. Új követelmény, hogy a megrendelőlapon rendelt gyógyszert kiadni annak kiállításától számított 30 napon belül lehet. *[Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.]*
17. A gyógyszer visszaváltással kapcsolatban változó előírás értelmében a tévesen kiszolgáltattott vagy az OGYÉI által visszahívott gyógyszer kivételével gyógyszert visszavenni nem lehet. A gyógyszertár érdekkörében felmerült okból tévesen, vagy a nem megfelelő minőségben kiszolgáltattott gyógyszert – a nyugtán szereplő térítési díjának vagy árának visszafizetése mellett – a kiadást követő 5. nap nyitva tartásának végéig köteles visszavenni az a gyógyszertár, ahol azt a vásárlást igazoló dokumentum alapján kiadták. Az így visszavett gyógyszert újra kiadni nem lehet. *(Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.)*
18. Állatgyógyászati célra rendelt embergyógyászati gyógyszerek vényeit továbbra is öt évig, de a többi vénytől elkülönítetten kell őrizni *[Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.]*
19. A betegség-specifikus gyógyszerészi gondozást végző közforgalmú és fiókgyógyszertárban, valamint a betegség-specifikus gyógyszerészi gondozást végző közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertárban a tanácsadásra kijelölt helyiség vagy helyiségrészlet kialakítása oly módon történhet, hogy „azt a beteg a gyógyszertár betegforgalomtól elzárt területének érintése, és így a gyógyszertárban folyó munka megzavarása nélkül közelíthesse meg.” Ennek a feltételnek a 2015. február

1-jén már működő gyógyszeráraknak 2016. február 1-jéig kell megfelelniük. [Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.]

20. A népegészségügyi programokhoz kapcsolódó, valamint más egészségügyi szolgáltatás igénybevétele felhívó, azt népszerűsítő plakát, felhívás, tájékoztató anyag a gyógyszerárban ezentúl „csak a személyi jogos gyógyszerész szakmai felügyelete mellett helyezhető ki.” Az intézkedés a személyi jogos gyógyszerész felelősségét egyértelműsíti a marketinggel kapcsolatos újabb területen. [Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.]

A vényköteles gyógyszerek vény nélküli kiadásáról nyilvántartást kell vezetni, melyben rögzíteni kell a kiadott gyógyszer nevét, a kiadás időpontját, az átvevő végzettségét vagy jogosultságát hitelt érdemlően tanúsító okirat számát, orvos esetén orvosi bélyegzőjének számát vagy lenyomatát, valamint a kiadó és az átvevő aláírását. [Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.]

21. A működési nyilvántartásban nem szereplő, de va-

lamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt vényköteles gyógyszer kiadásának alapjául szolgáló külföldi vényt, vagy ha az eredeti vény visszaadására kerül sor, a vény másolatát a gyógyszerárnak elkülönítetten kell gyűjteni és tárolni. A visszaadott vényen a kiadás tényét rögzíteni kell. (Lásd még az összeállítás 4. pontját.) [Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.]

22. A közforgalmú gyógyszerárban a „Vizsgálati napló”, a „Munkafüzet”, a „Laboratóriumi napló”, a „Kiszereleési napló”, az „Implementációs napló”, a „Sterilizációs napló”, a „Belső minőségellenőrzési napló”, a „Nyilvántartás a forgalmazás megszüntetéséről, felfüggesztéséről”, a Közforgalmú gyógyszerár fokozottan ellenőrzött szer nyilvántartó lapja valamint a „Hőmérséklet ellenőrzési napló” hitelesítése a személyi jogos gyógyszerész jogköre lett. Az intézeti gyógyszerár esetében szintén az intézeti vezető főgyógyszerész hitelesíti a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendeletben előírt kötelező nyilvántartásokat. [Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása.]

Hankó Zoltán

Information on recent major regulatory changes

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak

