

2006. évi XCVIII. törvény

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

2013.02.01

2013.06.30

29

2006. évi XCVIII. törvény

a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól¹

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 biztosítani kell, hogy a gyógyszerek biztonságosan, megfelelő helyen, időben és választékkal álljanak a betegek rendelkezésére,

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

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

az alábbi törvényt alkotja:

Általános rendelkezések

1. §² E törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, az azokkal kapcsolatos kereskedelmi gyakorlatnak, közfinanszírozásának, a gyógyszerek és gyógyászati

segédeszközök finanszírozhatóságának elérését célzó intézkedések és a lakosság biztonságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátásának, valamint a gyógyszerek kiskereskedelmi forgalmazásának, a gyógyszerellátó tevékenység gyakorlásának alapvető szabályait határozza meg.

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

(2)³ Gyógyszert a betegek, lakosság, orvosok, valamint állatorvosok részére – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszerárak szolgáltathatnak ki.

(3)⁴ A gyógyszerár egészségügyi szolgáltatást végző egészségügyi intézmény. Gyógyszerár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézigyógyszertári formában működhet.

(4)⁵ A gyógyszerár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszerárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.

3. §⁶ E törvény alkalmazásában

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

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

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

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

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

6.⁹ gyógyászati segédeszköz: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal élő ember személyes használatába adott orvostechnikai eszköz (beleértve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt is), vagy orvostechnikai eszköznek nem minősülő ápolási technikai eszköz, amely használata során nem igényli egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy folyamatos jelenlétét. Személyes használatnak minősül az eszköz természetes vagy mesterséges testfelszíni nyílással rendelkező testüregben, vagy testen történő viselése, alkalmazása, ide értve az önellenőrzési célt szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök emberi szervezetből származó mintán történő alkalmazását is,

valamint a test megtámasztására, mozgatására szolgáló eszköz igénybevétele diagnosztikus, terápiás, rehabilitációs, vagy ápolási céllal;

7. ¹⁰ *gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény*: olyan anyag vagy anyagkeverék, amely nem gyógyszer, de amelyet az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság nyilvántartásba vett, és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagként forgalomba hozatalát engedélyezte;

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

9. ¹¹ *ésszerű mértékű támogatás*: olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a 8. pontban meghatározott összeget;

10. ¹² *kereskedelmi gyakorlat*: gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászati segédeszköz szaküzletek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás;

11. ¹³ *reklám*: a gazdasági reklámtevékenység alapvető feltételeiről és egyes korlátairól szóló 2008. évi XLVIII. törvény 3. §-ának d) pontja szerinti gazdasági reklám, azzal, hogy nem reklám

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

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

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

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

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

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

15. ¹⁴ *referencia gyógyászati segédeszköz*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz, amely a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott, a külön jogszabály szerinti százalékos támogatásban részesül;

16. ¹⁵ *közforgalmú gyógyszertár*: a lakosság közvetlen és teljes körű gyógyszerellátását biztosító olyan egészségügyi intézmény, amely a teljes körű gyógyszerellátás keretében magisztrális gyógyszerkészítést is végez;
17. ¹⁶ *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó egységként működtetett, a lakosság közvetlen gyógyszerellátását biztosító egészségügyi intézmény;
18. ¹⁷ *intézeti gyógyszertár*: a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet;
19. *kézi gyógyszertár*: a háziorvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: háziorvos) gyógyító munkájához szükséges, a gyógyszerek meghatározott körét szolgáltató ellátási forma;
20. ¹⁸ *személyes gyógyszertár működtetési jog*: szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére, adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedély (a továbbiakban: személyi jog);
21. ¹⁹ *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amelyek során a gyógyszertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten a lakosság részére biztosítja, továbbá az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatása és házhoz szállítása;
22. ²⁰ *gyógyszer házhozszállítása*: a gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;
23. *új gyógyszertár*: az e törvény hatálybalépését megelőzően működési engedéllyel nem rendelkező gyógyszertár;
24. *támogatásvolumen-szerződés*: a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 30/A. §-a szerinti szerződés;
25. ²¹
26. ²² *gyógyszerészi gondozás*: a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között;
27. *hatósági vezető*: a közforgalmú gyógyszertár átmeneti vezetésére hatósági határozattal kijelölt gyógyszerész.
28. ²³ *támogatási csoport*: azon termékek csoportja, melyek támogatása a csoport referenciaeszközének árához megállapított százalékos támogatás alapján meghatározott (fix) összegben történik;
29. ²⁴ *gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója*: Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző, az eszköz gyártója által meghatalmazott egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság;

- 30.²⁵ *minősített forgalomba hozó*: az egészségbiztosító külön jogszabály szerinti szállítójegyzékében szereplő forgalomba hozó;
- 31.²⁶ *tartós használati célú eszköz*: hat hónapot meghaladó kihordási idejű gyógyászati segédeszköz;
- 32.²⁷ *egyszerűsített támogatási jegyzék (ETJ)*: azon támogatásban részesülő funkcionális csoportokat tartalmazó, külön jogszabály szerinti jegyzék, amelyek esetében eszközrendeléskor az orvos a funkcionális csoport megnevezését vagy ISO-kódját tünteti fel, és az egészségbiztosító a funkcionális csoportba tartozó minden eszközre vonatkozóan azonos, fix támogatási összeget állapít meg;
- 33.²⁸ *gyógyászati segédeszköz-szaküzlet*: a lakosság közvetlen gyógyászati segédeszköz ellátását biztosító intézmény;
- 34.²⁹ *gyógyászati segédeszköz forgalmazó*: a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, ide nem értve azokat az egészségügyi szolgáltatóknak nem minősülő, gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártókat, akik az eszköznek a biztosított részére történő kiszolgáltatását nem maguk végzik;
- 35.³⁰ *Preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján történő fixesítés során meghatározott gyógyszerek közül, a hatóanyag alapú fix támogatás esetén a referenciagyógyszer napi terápiás költségét legfeljebb 10%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer, valamint a terápiás fix elven működő támogatás esetén normatív támogatási kategóriába tartozó csoportban a napi terápiás költség átlagát legfeljebb 10%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer;
- 36.³¹ *lakos*: a települési önkormányzat közigazgatási területén a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartásáról szóló 1992. évi LXVI. törvény 26. §-a szerint nyilvántartott lakcímmel rendelkező személy;
- 37.³² *árkedvezmény*: bárki számára hozzáférhető, nyilvánosan közzétett módon, a kedvezmény időszakát is megjelölő, azonos feltételekkel adott árengedmény.
- 38.³³ *beteg-együttműködés*: a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszeresedés, táplálkozás és az életvitel területén;
- 39.³⁴ *preferált biológiai gyógyszer*: az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete alapján a biológiai gyógyszerekre vonatkozó eljárás során meghatározott gyógyszerek közül az adott csoportba tartozó legkedvezőbb napi terápiás költségű, és azt legfeljebb 10%-kal meghaladó napi terápiás költségű gyógyszer;
- 40.³⁵ *folyamatos ellátás*: a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy abban az esetben, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval szerződött gyógyszer-nagykereskedők megrendeléseinek szokásos üzletmenet szerinti kielégítése. A közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja ennek hiányában a forgalmazó köteles gondoskodni;
- 41.³⁶ *munkavégzésre irányuló jogviszony*: a munka törvénykönyvéről szóló törvény szerinti munkaviszony, továbbá a személyes közreműködéssel járó gazdasági és polgári jogi társasági tevékenységnek a munkavégzésre irányuló elemei;

42.³⁷ *gyógyászati segédeszköz házhoz szállítása*: a gyógyászati segédeszköznek – a forgalmazás részeként – az eszköz megrendelését vagy megvásárlását követően a megrendelő által megjelölt címre történő eljuttatása.

I. RÉSZ

A BIZTONSÁGOS ÉS GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁS

I. Fejezet³⁸

A GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ-RENDELÉS ÉS FORGALMAZÁS ALAPELVEI

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

(2)³⁹ Azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás – a külön jogszabályban foglalt kivétellel – legfeljebb a referencia gyógyászati segédeszközre megállapított támogatással azonos mértékben vehető igénybe.

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

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

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

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

9. §⁴⁰ A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatója – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhetően és értelmezhetően – dokumentált módon köteles tájékoztatni a beteget az egészségbiztosítási szerv által támogatott azonos hatóanyagú, illetve terápiás hatású alacsonyabb térítési díjú gyógyszerről, vagy azonos funkcionális csoportba tartozó alacsonyabb térítési díjú gyógyászati segédeszközről, valamint az adott termékek áráról, társadalombiztosítási támogatásáról és a térítési díjak közötti különbségekről.

10. § Az egészségbiztosítási szerv jogosult e törvény keretei között a vele szerződött orvosok gyógyszer- és 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.

10/A. §⁴¹ A beteg-együttműködés során vizsgált paraméterek magukban foglalják a beteg életmódját és a gyógyszer alkalmazási gyakorlatát.

10/B. §⁴² Amennyiben a preferált biológiai gyógyszer feltételének csak egy gyógyszer felel meg, a preferált biológiai gyógyszerrel azonos megítélés alá esik az adott csoportba tartozó következő legkedvezőbb napi terápiás költségű gyógyszer.

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

(2)⁴⁴ Gyógyászati segédeszközt forgalmazni, javítani és kölcsönözni – a (3)–(4) bekezdés szerinti kivételekkel – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, kizárólag jogszabályban foglalt feltételek szerint lehet.

(2a)⁴⁵ Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszerár) – a miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz.

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

(3a)⁴⁶ Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök kivételével gyógyászati segédeszköz javítása egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély nélkül is végezhető, amennyiben a javítást végző megfelel a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben a szaküzleten kívüli javítás tekintetében meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek.

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

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

II. Fejezet⁴⁷

A GYÓGYSZER, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ ISMERTETÉSÉRE, VALAMINT A GYÓGYSZERREL, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, FOGYASZÓKKAL SZEMBENI KERESKEDELMİ GYAKORLATRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK⁴⁸

Általános szabályok⁴⁹

11/A. §⁵⁰ Tilos a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat.

11/B. §⁵¹ (1) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos kereskedelmi gyakorlat a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ésszerű felhasználását kell, hogy elősegítse azáltal, hogy tárgyilagosan mutatja be a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz tulajdonságait.

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

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

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

Gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése

12. § (1)⁵² A gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) olyan, a gyógyszerekre és gyógyászati segédeszközökre, a gyógyszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.

(2)⁵³

(3)⁵⁴ Ha

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

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

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

(4)⁵⁵ A (3) bekezdés szerinti bejelentésnek – a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvényben meghatározott adatokon túl – tartalmaznia kell:

a)⁵⁶ az ismertetési tevékenységet folytató nevét, címét, illetve székhelyét és cégjegyzékszámát, valamint az ismertetési tevékenység időtartamát, amennyiben az ismertetési tevékenységet határozott ideig kívánja folytatni,

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

c)⁵⁷ az ismertetési tevékenységet folytató nevében eljáró, a 13. § szerinti ismertető személy vagy személyek természetes személyazonosító adatait, lakcímét, valamint ismertetési tevékenységének időtartamát, amennyiben az ismertetési tevékenységet határozott ideig kívánja folytatni,

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

e)⁵⁸ a 13. § szerinti ismertető személy képzettségét igazoló oklevél másolatát és – ha van – alap-nyilvántartási számát.

(4a)⁵⁹ A (3) bekezdés szerinti bejelentéshez csatolni kell az ismertető személy egy darab egy évnél nem régebbi fényképét (igazolványképét).

(5)⁶⁰ A (3) bekezdés szerinti ismertetési tevékenységet folytató a bejelentésben részletezett adatokban történt változást haladéktalanul bejelenti a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek.

(6)⁶¹ E § rendelkezéseit a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetési tevékenységnek a szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerinti szabad szolgáltatásnyújtás jogával rendelkező szolgáltató által határon átnyúló szolgáltatásnyújtás keretében történő folytatására is alkalmazni kell.

(7)–(8)⁶²

(9)⁶³ Az ismertetési tevékenység folytatásának a (3) bekezdés szerinti bejelentésével, továbbá a bejelentésben foglalt adatok változásának a bejelentésével egyidejűleg a bejelentő igazgatási szolgáltatási díjat köteles fizetni.

13. § (1)⁶⁴ Az ismertetési tevékenységet folytató az ismertetési tevékenységet csak az általa munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott képzettségi követelményeknek megfelelő és a 13/A. § (2) bekezdés szerint ismertetői igazolvánnyal rendelkező természetes személy (a továbbiakban: ismertető személy) útján folytathatja.

(2)⁶⁵

(3)⁶⁶ Összeférhetetlen – a (4) bekezdésben foglalt kivétellel – az ismertetési tevékenységgel, ha az ismertető személy – ide nem értve a szerzői jogi védelem alá tartozó tudományos tevékenységet – egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésre jogosító jogviszonyban áll.

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

(5)⁶⁷ A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerint a nyilvántartásból törölt személy az ismertetői igazolványt a törlésről való tudomásszerzéstől számított 8 napon belül átadja a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

13/A. §⁶⁸ (1)⁶⁹ Az ismertetési tevékenységet folytatókról és az ismertető személyekről a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 12. § szerinti bejelentés alapján nyilvántartást vezet. A nyilvántartás a 12. § (4) bekezdése szerinti adatokat tartalmazza. A nyilvántartásba vétel a bejelentésben meghatározott időtartamra, ennek hiányában határozatlan időre szól. A nyilvántartásból a 12. § (4) bekezdése szerint megjelölt időtartam elteltével, ennek hiányában az adatokban beállt változás bejelentését követően az adatok törlésre kerülnek.

(2)⁷⁰ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ismertető személy részére a nyilvántartásba vétellel egyidejűleg a bejelentésben megjelölt időtartamra, ennek hiányában határozatlan időre érvényes ismertetői igazolványt állít ki, amely tartalmazza az ismertető személy családi és utónevét, fényképét, a nyilvántartásba vételi számát, az érvényesség idejét, és az ismertetési tevékenységet folytató nevét, akivel az ismertető személy munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban áll.

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

14. § (1)⁷¹ Ismertetés keretében a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel. Ismertetés keretében pénzbeli juttatás vagy előny semmilyen módon nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető.

(2)⁷² A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök ismertetését segítő rendezvények kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetőek. A rendezvényen az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által biztosított egy napra eső vendéglátás összege nem haladhatja meg a 3. § 8. pontjában meghatározott összeget és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászatisegédeszköz-ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

(3)⁷³ 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 gyógyászatisegédeszköz-ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg. A szakmai és tudományos programokon ismertetés abban az esetben folytatható, ha a közvetett és a közvetlen formában történő ismertetés (konkrét termék alkalmazásával kapcsolatos előadás, termékbemutató tartása, kiállítóhely bérlete) a szakmai, tudományos rendezvény programban jól elkülönül.

(4)⁷⁴ Természetbeni támogatás nyújtható az egészségügyi vagy tudományos tevékenységet folytató személy

számára szakmai rendezvényeken, tanfolyamokon történő részvételre. A természetbeni támogatás kizárólag a rendezvényeken történő részvétellel közvetlen összefüggésben felmerülő kiadások (így különösen utazási költség, szállásköltség, részvételi díj) fedezetére szolgálhat.

(5)⁷⁵ Egy adott helyszínen rendezvényt támogatni, illetve egy adott helyszínhez kötött rendezvényen való részvételt támogatni csak akkor lehet, ha a rendezvény tárgyát képező vagy céljához szükséges erőforrások vagy szakértelem kizárólag e helyszínen állnak rendelkezésre, vagy azok más, a résztvevők munkahelyéhez közelebbi helyszínen való biztosítása aránytalan többletköltséggel járna.

(6)⁷⁶ Társadalombiztosítási támogatással gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult résztvevők számára megrendezett szakmai-tudományos rendezvény helyszínén a rendezvényhez kapcsolódó, kiegészítő szakmai vagy tudományos program, vagy az azon való részvétel csak akkor támogatható, ha arra a szakmai-tudományos rendezvény idején kerül sor.

(7)⁷⁷ Az (1)–(4) bekezdésben meghatározott tilalmak és korlátozások nem érintik a gyógyszer-kereskedelem résztvevői számára a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök árával, árérével 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)⁷⁸ A 12. § (3) bekezdése szerinti ismertetési tevékenységet folytató a gyógyszerek vagy gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosult személy részére, a hatályos adójogszabályokban foglalt kötelezettség teljesítése érdekében, a hatályos adójogszabályoknak megfelelő igazolást köteles küldeni, ha ennek feltételei fennállnak.

(10)⁷⁹ Az ismertetési tevékenységet folytató köteles a szakmai rendezvénnyel, tanfolyammal összefüggésben a (4)–(6) bekezdés szerint általa nyújtott támogatással kapcsolatban a szakmai rendezvény, tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 10 nappal korábban a (11) bekezdésben foglaltakat a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni.

(11)⁸⁰ A bejelentésnek tartalmaznia kell:

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

(12)⁸¹ A bejelentéshez csatolni kell:

- a) a részvételi díj befizetését igazoló dokumentum másolatát vagy az előzetes regisztrációt igazoló dokumentum másolatát,

b)⁸² a rendezvénnyel összefüggésben kötött szerződések másolatát;

c)⁸³ a rendezvényhez nyújtott támogatás összegét igazoló dokumentumok másolatát.

(13)⁸⁴ Az ismertetési tevékenységet folytató a (11) bekezdésen túl köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni az általa vagy az általa jutatott forrásból támogatott szakmai rendezvény, tanfolyam megnevezését, helyszínét, időpontját, programját, valamint a szervező nevét, székhelyét, a rendezvény vagy tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 30 nappal.

(14)⁸⁵ A gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelkezésre és forgalmazására jogosult az ismertetési tevékenységet megelőzően a 16. § (2) bekezdés szerint közzétett adatok alapján megbizonyosodik arról, hogy az ismertetést végző személy a tevékenység végzésére jogosult.

15. §⁸⁶ Az ismertetés további részletes szabályait – ideértve a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelkezésre és forgalmazására jogosult számára adható térítésmentes mintákra és adományokra vonatkozó szabályokat – külön jogszabály tartalmazza.

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

(2)⁸⁸ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az általa vezetett 13/A. § szerinti nyilvántartás és a 14. § (11) bekezdés szerint bejelentett adatok alapján honlapján, díjmentesen bárki számára hozzáférhető módon, az ismertetésben részesülő személyek tájékoztatása, továbbá az adóhatóság felé teljesítendő, a 36. § (4)–(4a) bekezdése szerinti díj befizetési kötelezettségének ellenőrizhetősége érdekében naprakészen közzéteszi az alábbi adatokat:

a) az ismertetési tevékenységet folytatók nevét,

b)

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

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

c) az ismertető személyek nevét és nyilvántartási számát,

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

e)⁸⁹ a bejelentéstől a rendezvény lezajlásáig a tervezett rendezvény nevét, helyszínét, időpontját, programját és a rendezvény támogatójának nevét,

f)⁹⁰ a rendezvény lebonyolítását követő egy évig a rendezvény nevét, a rendezvénnyel kapcsolatban eszközölt támogatások összegét, továbbá a rendezvény támogatójának nevét.

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

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

(5) A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:

- a)* a közzététel napját,
- b)* az eljáró hatóság megnevezését,
- c)* az ügy számát és tárgyát,
- d)* a jogsértő nevét és nyilvántartási számát,
- e)* a megállapított tényállást,
- f)* a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,
- g)* a döntés rendelkező részét, valamint
- h)* a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

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

- a)* a jogorvoslattal érintett döntésre vonatkozó (5) bekezdés szerinti információkat,
- b)* a jogorvoslat során hozott hatósági döntést vagy bírósági határozatot, annak rövid indokolását, valamint
- c)* a közzététel napját.

*A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszkővel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok*⁹¹

17. § (1)⁹² Az embergyógyászati célra szánt, gyógyszerértékből vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek, továbbá a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása megengedett, ha a reklám:

- a)* egyértelműen meghatározza, hogy a reklámozott termék gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz,
- b)* tartalmazza a gyógyszer nevét és – ha a készítmény egy hatóanyagot tartalmaz – annak szokásos nemzetközi szabadnevét, illetve a gyógyászati segédeszköz nevét,
- c)* a gyógyszer, illetve a gyógyászati segédeszköz 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 betegájékoztató, 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)⁹³ Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.

(4a)⁹⁴ A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik a gyógyászati segédeszköz szaküzletekben, a gyógyszertárban, valamint a gyártók, forgalomba hozók és forgalmazók honlapján a betegek tárgyilagos tájékoztatására szolgáló, kizárólag a 21/A. § szerinti katalógusban szereplő adattartalommal rendelkező eszközismertetésre.

(5)⁹⁵ A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő kampányokra, valamint az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatásra.

(6) Tilos közzétenni

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

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

c) vizsgálati készítményt bemutató reklámot,

d) gyermekkorúaknak szóló reklámot,

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

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

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

(7)⁹⁶

(8)⁹⁷ Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalombahozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtésalapú kedvezmény, meghatározott gyógyszertárban történő kiváltásra ösztönzés útján, a beváltott vények számához köthetően bármilyen anyagi előny vagy természetbeni juttatás nyújtása, vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény – az árkedvezmény kivételével – kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszerészi gondozás igénybevételére használható fel. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgálásához, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevételéhez kötődő bármilyen e törvényben szabályozott kedvezmény, ajándékozás adása kizárólag a gyógyszertárban a kiszolgáltató szakszemélyzet útján valósulhat meg. A gyógyszertárban gyógyszer, tápszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgálása, továbbá a gyógyszerészi gondozás igénybevétele nem adhat alapot a gyógyszertárat működtető gazdálkodó szervezet más üzletétől, vagy más gazdálkodó szervezettől igénybe vehető kedvezményre, ajándékozásra.

(9)⁹⁸ A kereskedelmi gyakorlat tekintetében tilos a gyógyszertárat működtető vállalkozás által civil szervezet, egészségügyi, szociális és gyermekintézmény (a továbbiakban e § tekintetében: intézmény) részére olyan adomány nyújtása, amely az intézmény vagy azok tagjai, illetve az intézmény által ellátottak részére történő gyógyszerbeszerzéshez köthető.

(10)⁹⁹ A nyomdi vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészi gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosrák kivételével tilos a beteg, illetve a fogyasztó részére a gyógyszertárban forgalmazható termékek ajándékozása.

(11)¹⁰⁰ A gyógyszertár és a gyógyszertár által nyújtott szolgáltatások hirdetése körében a gyógyszertár

elnevezéséről, címeről, elérhetőségéről, szolgálati idejéről, szolgáltatásairól adható tájékoztatás, beleértve az elektronikus eszközök alkalmazását is. A más gyógyszerárakkal történő összehasonlítást tartalmazó adatközlés és figyelemfelkeltő tájékoztatás tilos.

Felelősségi szabályok¹⁰¹

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

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

(3)¹⁰³ Az ismertetési tevékenységet folytatóra vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személyre vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertető személy felel.

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

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

Eljárási szabályok¹⁰⁴

18/A. §¹⁰⁵ (1)¹⁰⁶ A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására – a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel – a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben¹⁰⁷ meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben¹⁰⁸ meghatározott szabályok szerint jár el.

(2)¹⁰⁹ A 17. § (4) és (6) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértése esetén a fogyasztóvédelmi hatóság jár el a fogyasztóvédelemről szóló törvényben¹¹⁰ meghatározott szabályok szerint.

(3)¹¹¹ Az (1) és (2) bekezdés szerinti eljárásban ügyfélnek minősülnek azok a civil szervezetek is, amelyeknek a nyilvántartásba vett tevékenysége a betegek jogainak védelmére irányul.

(4)¹¹² A fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére

a) gyógyszer és gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények tekintetében a gyógyszerészeti

államigazgatási szerv,

b) gyógyászati segédeszköz esetén az egészségügyi államigazgatási szerv,

c) tápszer esetén az egészségügyi államigazgatási szerv

is jogosult.

(4a)¹¹³ A gyógyszerárban folytatott fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére az egészségügyi államigazgatási szerv is jogosult.

(5)¹¹⁴ A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszkőzzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai a fogyasztóvédelemről szóló törvény¹¹⁵ alkalmazásában fogyasztóvédelmi rendelkezések.

(6)¹¹⁶

18/B. §¹¹⁷ (1) A 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtását a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a – 2004/27/EK irányelvvel módosított – 86–100. cikkét átültető tagállami jogszabályokba ütköző Európai Közösségen belüli jogsértések tekintetében

a)¹¹⁸ a 18/A. § (1) bekezdése szerinti esetekben – a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvény¹¹⁹ szerinti hatáskör-megosztásban – a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal,

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

látja el.

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

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

19. § (1)¹²⁰ A gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárást a gyógyszerészeti államigazgatási szerv folytatja le.

(2)¹²¹ Ha az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személy, a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy vagy ezek valamelyikének meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó előírásait megsértette, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

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

b) a jogsértést elkövetőt határidővel felhívhatja a hiányosságok megszüntetésére és ennek megszüntetéséig a

tevékenység folytatását felfüggesztheti,

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

d) pénzbírságot szabhat ki, melynek mértéke

da) a forgalmazásra jogosult esetén ötszázezer forinttól huszonötmillió forint,

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

dc) az ismertető személy esetén ötszázezer forinttól ötmillió forint.

(2a)¹²² Ha az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személy, a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy vagy ezek valamelyikének meghatalmazott képviselője e törvény és a rendelet gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó előírásait ismételt vagy súlyosan megsértette, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

a) a jogsértő tevékenységért felelős, a 12. § (3) bekezdése szerinti ismertetési tevékenységet folytatónak az ismertetési tevékenység folytatását meghatározott időtartamra – legalább fél évre, legfeljebb három évre – megtiltja,

b) megkeresi az egészségbiztosítási szervet és kezdeményezi

ba) a jogsértést elkövető, társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgálásra jogosító szerződéssel rendelkező szolgáltató szerződésének az Ebtv. szerinti felfüggesztését,

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

(3)¹²³ A pénzbírság összegét, illetve az alkalmazott jogkövetkezményt 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, a betegellátási érdekre – tekintettel kell meghatározni. Ismételt jogszabálysértés esetén a bírság halmozottan is kiszabható.

(4)¹²⁴

(5)¹²⁵ A (2) bekezdés e) és f) pontja, továbbá a (3) bekezdés alkalmazása során

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

b)¹²⁶ súlyos jogszabálysértésnek minősül, ha a gyógyszerekkel, illetve gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos jogsértő kereskedelmi gyakorlat szokásos piaci ellenértéke a huszonöt millió forintot meghaladta.

19/A. §¹²⁷ A 19. § szerinti eljárás során hozott döntés ellen fellebbezésnek nincs helye.

20. § (1)¹²⁸ A 14–15. §-okban foglaltak megtartását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv ellenőrzi.

(2)¹²⁹ A tényállás tisztázása érdekében – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv – bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségügyi államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, és a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 14–15. §-ok rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatóak.

(3)¹³⁰ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – a 14–15. §-okban foglaltak megtartásának ellenőrzésével összefüggésben – jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének sérelme nélkül nem lehetséges, a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a mértékig jogosult, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(4)¹³¹ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni. Ehhez a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel, illetve nem minősül jogellenes kereskedelmi gyakorlatnak.

(5)¹³² Az ügyfél és megbízott ügyvédje közötti kommunikáció során, illetve ilyen kommunikációs célból való felhasználás érdekében keletkezett adat vagy az azt rögzítő irat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eljárásában bizonyítékként nem használható fel, illetve nem vizsgálható meg, nem foglалható le, szemle során a birtokos az ilyen irat felmutatására nem kötelezhető.

(6)¹³³ Amennyiben az iratnak az (5) bekezdés hatálya alá tartozása tekintetében vita merül fel, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérelme alapján az irat (5) bekezdés hatálya alá tartozásáról a Fővárosi Bíróság nemperes eljárásban, a kérelem előterjesztésétől számított nyolc napon belül dönt, az ügyfél meghallgatásával. Ha a bíróság azt állapítja meg, hogy az irat nem esik az (5) bekezdés hatálya alá, az iratot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv számára kiadja; a továbbiakban az iratra vonatkozó általános szabályok irányadóak. Ellenkező döntés esetében a bíróság az iratot az ügyfélnek adja ki.

(7)¹³⁴ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 14–15. §-okban foglaltak megtartásának ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(8)¹³⁵ A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes bírói engedéllyel kerülhet sor. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedély iránti írásbeli kérelmét a Fővárosi Bíróság bírálja el, a kérelem

beérkezésétől számított hetvenkét órán belül, nemperes eljárásban. A bíróság végzése ellen fellebbezésnek és felülvizsgálatnak nincs helye. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor engedélyezi, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy az indítvány szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanák rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is engedélyezheti, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. A bíróság határozata alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(9)¹³⁶ A (8) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell a bírói határozatot és a vizsgálati cselekmény célját.

(10)¹³⁷ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – amennyiben a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

III. Fejezet¹³⁸

GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁSI GARANCIÁK

21. § (1)¹³⁹ Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer, tápszer és gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárása során a támogatásba való befogadást meghatározott időtartamú, de legalább három év támogatással történő forgalmazásra való kötelezettségvállaláshoz, illetve külön jogszabályban foglalt esetben meghatározott mennyiségű készletben tartási kötelezettségvállaláshoz kötheti.

(2)¹⁴⁰ Amennyiben az (1) bekezdés alapján társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója, meghatalmazott képviselője önhibájából eredően a forgalmazási, készletben tartási garanciavállalást nem teljesíti, úgy a (4) bekezdés szerinti beszerzéssel kapcsolatos többletköltségek viselésére köteles.

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

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

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

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

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

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

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

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

(8)¹⁴¹ Kötelező preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer, preferált biológiai gyógyszer és referenciagyógyszer forgalmazása a gyógyszer nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál valamennyi meghatározott (fix) összegű támogatási csoport és valamennyi olyan csoport esetén, amely biológiai gyógyszerek számára kerül kialakításra.

(9)¹⁴² Sorozatgyártású és méretsorozatos gyógyászati segédeszközök esetében a referenciaeszköz forgalmazása a gyógyászati segédeszköz nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazóknál kötelező.

(10)¹⁴³ Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyászati segédeszköz nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet folytató forgalmazó működési engedélyét visszavonja, ha az ellenőrzése során azt állapítja meg, hogy a gyógyászati segédeszközök forgalmazására vonatkozó előírásokat ismételt és súlyosan megsérti.

(11)¹⁴⁴ Az egészségbiztosítási szerv a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer, tápszer és gyógyászati segédeszköz esetében forgalmazására vonatkozó előírásokat állapíthat meg a folyamatos és biztonságos ellátás érdekében.

(12)¹⁴⁵ A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet köteles a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét folyamatosan követő, az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti nyilvántartást vezetni. Köteles továbbá a fennálló pénzügyi kötelezettségekről rendszeresen tájékoztatni az érintett gyógyszertárakat.

21/A. §¹⁴⁶ (1) Az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszközöket rendelő orvosok, valamint az ezeket használó betegek informáltságának erősítése érdekében honlapján internetes gyógyászatisegédeszköz-katalógust működtet – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott adattartalommal – a támogatott gyógyászati segédeszközökről.

(2) A gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója az (1) bekezdés szerinti eszköz-katalógusba történő felvétel érdekében az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint az egészségbiztosítási szerv rendelkezésére bocsátja az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott dokumentációt és adatokat.

(3) Amennyiben az eszköz forgalomba hozója az egészségbiztosítási szerv felhívására sem teljesíti a (2) bekezdésben előírt kötelezettséget, az egészségbiztosítási szerv a forgalomba hozóval szemben a kormány rendeletében meghatározott mértékű bírságot szab ki, azzal, hogy a bírság megfizetése nem mentesíti a forgalomba hozót a (2) bekezdés szerinti kötelezettségének teljesítése alól.

(4) Amennyiben a forgalomba hozó – ide nem értve az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóját és annak meghatalmazott képviselőjét – a (3) bekezdésben foglalt bírság kiszabását követő 15 napon belül sem tesz eleget a (2) bekezdés szerinti kötelezettségének, az egészségbiztosítási szerv az érintett eszközt kizárja a támogatásból, továbbá a forgalomba hozót – amennyiben abban már szerepel – törli a 32/B. § (1) bekezdése szerinti szállítójegyzékből.

IV. Fejezet¹⁴⁷

A GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

22. §¹⁴⁸ Ha törvény ettől eltérően nem rendelkezik, társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz, ha

a)¹⁴⁹ a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, a tápszer forgalmazója, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy meghatalmazott képviselője kérelmezi az adott termék kötelező egészségbiztosítás keretében történő támogatásban részesítését;

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

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

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

e)¹⁵⁰ a befogadást kérő a 26. §-ban és külön jogszabályban meghatározott módon és időtartamra vállalja a biztosítói költségekre vonatkozó szabályok betartását;

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

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

23. § (1)¹⁵¹ A gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak, melynek során:

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

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

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

(2)¹⁵² Az (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti kérelmet, illetve bejelentést a külön jogszabályban

meghatározott formában és tartalommal a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, illetve a tápszer forgalmazója az egészségbiztosítási szervhez nyújtja be.

(3)¹⁵³ Az egészségbiztosítási szerv az egyes forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek vagy a tápszeres társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról, a támogatás kategóriájáról, módszeréről, mértékéről vagy összegéről, valamint az árához nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételének kezdőnapjáról (a továbbiakban: finanszírozás kezdőnapja), a társadalombiztosítási támogatásból való kizárásról, valamint a 29. § (4) bekezdésben jelölt adatok változásáról – a (4) bekezdésben foglalt esetet kivéve – 90 napon belül dönt.

(4)¹⁵⁴ Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdéstől eltérően 60 napon belül dönt, ha

a) a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadási kérelme már támogatott hatóanyagú gyógyszer új generikumára érkezik, vagy

b) az a) pont hatálya alá nem tartozó készítmény ára a már támogatott hatóanyagú gyógyszer(ek) áránál a külön jogszabályban foglalt kötelező mértéknél alacsonyabb,

c)¹⁵⁵ a kérelem tápszer vagy forgalomba hozatalra engedélyezett a Szabványos Vényminta Gyűjteményben vagy a Gyógyszerkönyvben is szereplő gyógyszer támogatására, illetve közfinanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére érkezett.

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

(6)¹⁵⁶ Az egészségbiztosítási szerv folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét a (7) bekezdésben foglalt szempontok szerint.

(7)¹⁵⁷ Az egészségbiztosítási szerv a (6) bekezdés szerinti felülvizsgálat keretében hivatalból eljárást indít, ha

a) a befogadott készítmény költséghatékonyságával kapcsolatban kétség merül fel,

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

c) jogszabályváltozás azt indokolja,

d) jogszabály hivatalbóli eljárás indítását írja elő,

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

f)¹⁵⁸ a kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási kategóriában meghatározott feltételeknek a készítmény nem felel meg.

(8)¹⁵⁹ A (7) bekezdésben meghatározott esetekben a felülvizsgálatot követően az egészségbiztosítási szerv 90 napon belül dönt a befogadott gyógyszer támogatásból való kizárásáról, támogatása mértékének, kategóriájának, módszerének módosításáról, illetve a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbításáról vagy előírásáról.

(9)¹⁶⁰ Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés a) pontja szerinti eljárások során a külön jogszabályban

foglalt normál és egyszerűsített eljárásrendet alkalmazza.

(10)¹⁶¹ Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyszer nem kerül kizárásra, az eljárással érintett gyógyszerre vonatkozóan a (11) bekezdés szerinti határozatot hoz, amelyet hirdetményi úton honlapján közöl. Az egészségbiztosítási szerv a határozathozatalról és a hirdetmény elérhetőségéről az ügyfeleket elektronikus levélben értesíti.

(11)¹⁶² A (10) bekezdés szerinti határozat tartalmazza:

a) az eljáró hatóság megnevezését, az ügy számát és ügyintézőjének nevét,

b) az ügy tárgyának megjelölését,

c) a rendelkező részben

ca) a hatóság döntését, továbbá a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

cb) az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy díjnak az ügyfél vagy központi költségvetés részére történő megfizetésre vonatkozó döntést,

d) az indokolásban

da) az eljárás során alkalmazott számításokat,

db) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

dc) a hatóság hatáskörét és illetékességét megállapító jogszabályra történő utalást,

e) a döntéshozatal helyét és idejét, a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, valamint a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával,

f) a döntés kiadmányozójának aláírását és a hatóság bélyegzőlenyomatát,

g) a határozat mellékletében az eljárás eredményeként létrejövő támogatott gyógyszerek teljes körét.

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

(2)¹⁶³ A fix csoportok képzése folyamatosan történik, melynek során a termelői árra irányuló ajánlatok nem vonhatók vissza. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, a százalékos, illetve a fix összegű támogatás megállapítására, a csoportképzésre és befogadási eljárás rendjére vonatkozó részletes szabályokat az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete állapítja meg. Az egészségbiztosítási szerv a fix csoportok képzése során hozott döntéseit elektronikus úton közli.

(2a)¹⁶⁴ A biológiai gyógyszerek csoportjának képzése folyamatosan történik. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, illetve a támogatás megállapítására, a csoportképzésre és a befogadási eljárás rendjére

vonatkozó részletes szabályokat az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete állapítja meg.

(3)¹⁶⁵ A 23. § (3)–(4) és (6) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak – külön jogszabályban meghatározott – objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk.

(4)¹⁶⁶ Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján – figyelemmel a (6) bekezdésben foglaltakra – a támogatott gyógyszerek teljes körét minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel közzéteszi honlapján.

(5)¹⁶⁷ Az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés szerinti közleményt az Európai Unió Bizottságának megküldi.

(6) A (4) bekezdés szerinti közlemény tartalmazza a gyógyszer nyilvántartási számát, megnevezését, 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.

(7)¹⁶⁸ Az egészségbiztosítási szervnek a 23. § (3)–(4) és (6)–(8) bekezdése szerinti eljárásban hozott döntése ellen nincs helye fellebbezésnek.

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

(2)¹⁶⁹ Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 23. § (6) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyszer, tápszer

a)¹⁷⁰ támogatásának megszüntetéséről vagy nulla százalékra csökkentéséről dönt, a támogatás megszüntetésének vagy nulla százalékra csökkentésének napját a határozat meghozatalának napjától számított 90 napnál, biológiai gyógyszer esetén 180 napnál korábbi időpontban nem lehet meghatározni,

b) támogatási mértékének vagy összegének csökkentéséről dönt, a megváltozott összegű finanszírozás kezdőnapját a határozat meghozatalának napját követő naptári negyedév első napjában kell megállapítani.

(3)¹⁷¹ A 23. § (2) bekezdés szerinti eljárásban nincs helye újrafelvételi eljárásnak.

(4)¹⁷²

(5)¹⁷³ Az egészségbiztosítási szerv a 23–25. §-okban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi

a) a beérkezését követő nyolc napon belül a formai szempontból megfelelő kérelemhez kapcsolódóan

aa) az ügy tárgyát,

ab) az ügy iktatási számát,

ac) az eljárás megindításának napját,

ad) az adott ügyfajtára irányadó ügyintézési határidőt,

ae) az ügyintézési határidőbe nem számító időtartamok,

af) az iratokba való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségére irányuló tájékoztatást,

ag) a kérelmező ügyfél nevét, és

b) a kérelem elbírálását követő hónap 5. napjáig a kérelmezővel való közlésen túl – tájékoztató jellegű közzététellel – az ügyben hozott jogerős határozat kivonatát, mely tartalmazza

ba) a közzététel napját,

bb) az eljáró hatóság megnevezését,

bc) az ügy számát és tárgyát,

bd) a hatóság döntését,

be) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

bf) a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

bg) a döntéshozatal helyét és idejét,

bh) a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, és

bi) a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával.

26. § (1) A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása támogatási kategóriákba történik. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi, a 28. § szerint meghatározott támogatási módszer alkalmazható. A támogatási módszerek szerinti támogatási összegek számítása a mindenkor érvényes 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)¹⁷⁴ A egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyszerekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira, valamint a méltányosságból támogatott gyógyszerekre támogatásvolumen-szerződést köthet.

(3)¹⁷⁵ A készítmény kizárólag támogatásvolumen-szerződés keretében támogatható:

a) ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz,

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

(3a)¹⁷⁶ Eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében támogathatók

a) az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerek, melyeknél eredményesség alapú paraméter állapítható meg és teljesítik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott betegszámra és napi terápiás

költségre vonatkozó paramétereket,

b) a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek,

c) a méltányosságból támogatott gyógyszerek,

d) a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek, és

e) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kórképek kezelésére használt, az ott meghatározott betegszámot és napi terápiás költség értéket elérő gyógyszerek.

(3b)¹⁷⁷ Az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésére vonatkozóan az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott szempontok szerint az egészségbiztosító évente felülvizsgálja a társadalombiztosítási támogatásban részesülő gyógyszerek körét.

(4)¹⁷⁸ A támogatásvolumen-szerződések legfeljebb négy naptári évre köthetők.

(5)¹⁷⁹ A támogatásvolumen-szerződésekben rögzített befizetési kötelezettség

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

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

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

d)¹⁸⁰ a kezeléshez kapcsolódóan biztosított, beteg-együttműködést fokozó tevékenység szerződésben rögzített kritériumainak elmaradása esetén

kerülhet megállapításra.

(6)¹⁸¹ Egy készítmény vonatkozásában az (5) bekezdés a)–d) pontjaiban meghatározottak egyidejűleg is alkalmazhatók.

(7)¹⁸² Az egy naptári évnél hosszabb időszakra kötött szerződések esetén az egészségbiztosítási szerv előlegfizetési kötelezettséget határozhat meg.

(8)¹⁸³ A támogatás-volumen szerződések kötelező tartalmi elemeit, a szerződéskötés és az egyes szerződéstípusok alkalmazhatóságának feltételeit, valamint az egészségbiztosítási szerv közzétételi kötelezettségére vonatkozó szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

27. § (1)¹⁸⁴ Az új, még nem támogatott hatástani csoport támogatási kategóriákba történő felvételét az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kezdeményezésére, az egészségbiztosítási szerv és a hazai, valamint nemzetközi orvos- és gyógyszerészszakmai vélemények ismeretében az egészségügyért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben állapítja meg.

(2)¹⁸⁵ Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, amelynek ATC-csoportját, az ATC-csoporton belüli támogatási kategóriáját, mértékét nem tartalmazza az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete, az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer

támogatásba való befogadásának eljárását az egészségbiztosításért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének hatálybalépéséig, legfeljebb azonban kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.

(2a)¹⁸⁶ Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem

a) amelynek befogadásához az egészségbiztosításért felelős miniszternek az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásával kapcsolatos – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének módosítása szükséges, vagy

b) amelyhez az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete szerinti finanszírozási eljárásrend módosítása szükséges,

úgy az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását a módosítás hatálybalépéséig, legfeljebb azonban kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti és erről az ügyfelet értesíti.

(3)¹⁸⁷ Amennyiben a (2)–(2a) bekezdés szerinti jogszabály-módosításra nem kerül sor, úgy az egészségbiztosítási szerv a 90. nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

(4) Az indikációhoz kötött kiemelt és emelt társadalombiztosítási támogatás javallathoz (indikációhoz) és felírási jogosultsághoz kötött. Egy adott gyógyszer árához eltérő támogatás állapítható meg a gyógykezelést megalapozó egyes betegségcsoportok, és a gyógyszert rendelő egészségügyi szolgáltató által ellátott feladat, valamint a gyógyszer támogatásához előírt szakorvosi javaslat alapján. A kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási csoportba tartozó betegségcsoportok és indikációs területek megnevezését és a támogatással történő felírásra jogosultak körét az egészségügyért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg.

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

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

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

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

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

a) százalékos támogatás;

b) meghatározott (fix) összegű támogatás:

ba) hatóanyag alapú fix összegű támogatás,

bb) terápiás fix elven működő támogatás;

c) támogatásvolumen-szerződés;

d) közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszerekre kötött szerződés;

e) ¹⁸⁸ meghatározott összegben korlátozott, meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás;

f) ¹⁸⁹ eltérő százalékos vagy meghatározott összegben korlátozott támogatás a beteg-együtműködés függvényében;

g) ¹⁹⁰ az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint maximált térítési díj alapján meghatározott támogatás.

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

29. § (1) ¹⁹¹

(2) ¹⁹²

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

a) új gyógyszerformára és új beviteli formára,

b) új indikációra,

c) új hatóanyagra,

d) új kombinációra, ha valamely, az összetételben szereplő hatóanyag nem támogatott,

e) ¹⁹³ a (2) bekezdés b) pontja szerinti kivétellel közfinanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére,

f) támogatási kategória változására,

g) a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire,

h) a (2) bekezdésben foglaltak kivételével már támogatott hatóanyag új gyógyszerére,

i) jelentős terápiás előnnyel rendelkező készítményre, magasabb áron történő befogadásra és a támogatás megállapítására,

j) már támogatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer

ja) új kiszerezésére,

jb) új hatásereősségére,

jc) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

jd) új kombinációjára

érkezett.

(4)¹⁹⁴ A 23. § (4) bekezdés és a (3) bekezdés szerinti eljárásokba nem tartozó esetekben a forgalomba hozatali engedély jogosultjának – tápszer esetén a támogatás iránti kérelmet benyújtó forgalmazónak – bejelentési kötelezettsége van:

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszerének, tápszerének

aa) kiadhatóságának változása,

ab) névváltozása,

ac) nyilvántartási szám változása,

ad) nyilvántartásból való törlése,

ae) árcsökkentése

esetén,

b) ha támogatott gyógyszerének támogatási kategóriáját olyan formában kívánja módosítani, melynek következtében az adott készítmény a társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező készítmények közé sorolódik,

c) ha a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és társadalombiztosítási támogatással rendelhető készítményét az Európai Unió Bizottsága centrális törzskönyvezési eljárás során engedélyezte forgalomba hozatalra,

d) ha a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás történik.

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

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

(7)¹⁹⁵ Ha az egészségbiztosító a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására irányuló kérelmet kizárólag költségvetési fedezet hiányára való hivatkozással utasította el, a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja a társadalombiztosítási támogatásba való befogadásra irányuló kérelmét, az elutasító határozat jogerőre emelkedésétől számított két éven belül változatlan formában, újbóli igazgatási szolgáltatási díj fizetés nélkül benyújthatja.

30. § (1)¹⁹⁶ A még nem támogatott hatóanyagot tartalmazó készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem magasabb a külön jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államaiban ténylegesen forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál, és az adott készítmény ezen államok közül legalább háromban támogatott.

(2)¹⁹⁷ Az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabályban meghatározott eljárásrend és szempontrendszer alapján évente legalább egy ízben hivatalból felülvizsgálatot tart a társadalombiztosítási támogatásba már befogadott, külön jogszabályban meghatározottak szerint jelentős támogatáskiáramlást generáló, hétjegyű ATC-szintű csoportok gyógyszereinek a külön jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint ténylegesen forgalomban lévő ugyanazon, vagy azonos hatóanyagú gyógyszer árainak összehasonlítása érdekében. Ezen hivatalból lefolytatott eljárás eredményként az egészségbiztosítási szerv dönt az adott gyógyszer támogatásáról, támogatási összegének módosításáról, illetve támogatásból történő kizárásáról.

(3)¹⁹⁸ Az egészségbiztosító a (2) bekezdés szerinti felülvizsgálat során azoknak a Magyarországon forgalmazott gyógyszerekkel megegyező hatóanyagú, gyógyszerformájú és hatáserősségű gyógyszereknek a termelői árát veszi figyelembe, amelyeket a Magyarországon forgalmazott gyógyszerekkel azonos gyártó gyárt.

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

a) érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik,

b) költséghatékonyságával kapcsolatban igazoltan kétség merült fel,

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

d)¹⁹⁹

e) költséghatékonysága nem bizonyítható,

f)²⁰⁰ az több mint hat hónapja – referenciakészítmény esetén egy hónapja – nincs forgalomban,

g) forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,

h)²⁰¹ a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 50%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét,

i)²⁰² a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 60%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát,

j)²⁰³ az általa végzett nemzetközi ár-összehasonlítás során megállapítja, hogy a gyógyszer termelői ára legalább 20%-kal magasabb a vizsgálatba vont, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban alkalmazott három legalacsonyabb termelői ár

számtani átlagánál,

k)²⁰⁴ a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 10%-kal meghaladja legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét, kivéve, ha a biológiai gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja a fogyasztói ár és maximált térítési díj különbözetéből, valamint a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer fogyasztói árát 10%-al meghaladó összegből adódó különbözetet megtéríti,

l)²⁰⁵ a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 30%-kal meghaladja a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét.

(1a)²⁰⁶ Ha támogatott gyógyszer tekintetében a forgalombahozatali engedély jogosultját vagy meghatalmazottját egy éven belül két esetben – e törvény és a rendelet gyógyszer- vagy gyógyászatisegédeszköz-ismertetésre vonatkozó előírásai megsértése miatt – reklámfelügyeleti eljárásban, illetve a 19. § szerinti eljárásban az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság jogerősen elmarasztalta, és vele szemben e jogsértések miatt összesen legalább ötmillió forint mértékű bírságot szabott ki, az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból az eljárással érintett gyógyszert, ha az adott indikációban rendelkezésre áll más olyan gyógyszer, amelyhez a beteg a támogatásból kizárt gyógyszer térítési díjánál legfeljebb 50%-kal magasabb térítési díj ellenében juthat hozzá.

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

(3)²⁰⁷ Az egészségbiztosítási szerv kizárhatja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 21. § (8) bekezdésében foglalt forgalmazási, illetve készletben tartási kötelezettségét nem teljesíti.

(4)²⁰⁸ Az (1) és (1a) bekezdés, valamint a (3) bekezdés alapján a társadalombiztosítási támogatásból kizárt gyógyszer a kizárásról szóló döntés jogerőre emelkedésétől számított kilenc hónapon belül nem részesíthető társadalombiztosítási támogatásban.

(5)²⁰⁹ A 29. § (4) bekezdés b) pontja szerint induló eljárás keretében társadalombiztosítási támogatásból törölt gyógyszer hat hónapon belül történő ismételt befogadásakor az egészségbiztosító által az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint megállapított, a preferált referencia ársávba nem tartozó gyógyszerre jellemző csökkentett támogatásban részesül.

31/A. §²¹⁰ A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti díjához az egészségbiztosítási szerv az egészségbiztosításért felelős miniszteri rendelet szerinti támogatást nyújthat.

32. §²¹¹ (1)²¹² A gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak.

(2)²¹³ A kérelem vagy a bejelentés

a) még be nem fogadott gyógyászati segédeszközök

aa) támogatásának megállapítására,

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

keretében szolgálható ki,

b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

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

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

bc) más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,

bd) nevének megváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére,

bf) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,

bg) támogatásból való törlésére,

bh) méretváltoztatására vagy új méretváltozata ártámogatásának megállapítására

irányulhat.

(3)²¹⁴ A (2) bekezdés szerinti kérelmet – a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével – kizárólag az egészségbiztosítási szerv 32/B. § szerinti szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez. A (2) bekezdés *b)* pont *bb)*, *be)* és *bg)* alpontja szerinti bejelentést a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója teheti meg.

(4)²¹⁵ Az egészségbiztosítási szerv

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

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

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

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

(5)²¹⁶ Az egészségbiztosítási szerv a (2) bekezdés *bd)* és *bh)* alpontja szerinti kérelmekről a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján egyszerűsített eljárásban, a kérelem megérkezését követő naptól számított 30 napon belül határozatban dönt.

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

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

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

b) a gyógyászati segédeszköz kisserelését,

c) azon eszköz esetében, amely

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

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

d) a támogatási mértéket és támogatási technikát,

e) a támogatás nettó összegét,

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

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

h) a támogatás, illetve a módosult feltételek melletti támogatás kezdőnapját,

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

j) olyan eszköz esetében, amely a beteg tulajdonába csak a kölcsönzési időszakot követően adható, az eszköz funkcionális csoportjához (alcsoportjához) rendelt, külön jogszabály szerinti kölcsönzésidő-szorzót,

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

l) az eszköz beteg által fizetendő térítési díját.

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

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

(10)²¹⁷ A nyilvánosság biztosítása érdekében az egészségbiztosítási szerv internetes honlapján közzéteszi:

a) a beérkezését, illetve a hiánypótlás teljesítését követő huszonegy napon belül a formai szempontból megfelelő kérelemhez kapcsolódóan

aa) az ügy tárgyát,

ab) az ügy iktatási számát,

ac) az eljárás megindításának napját,

ad) az adott ügyfajtára irányadó ügyintézési határidőt,

ae) az ügyintézési határidőbe nem számító időtartamok,

af) az iratokba való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségére irányuló tájékoztatást,

ag) a kérelmező ügyfél nevét, és

b) az ügy elbírálását követő tizenöt napon belül az ügyben hozott jogerős határozat kivonatát, mely tartalmazza

ba) a közzététel napját,

bb) az eljáró hatóság megnevezését,

bc) az ügy számát és tárgyát,

bd) a hatóság döntését,

be) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

bf) a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

bg) a döntéshozatal helyét és idejét,

bh) a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, és

bi) a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával.

(11)²¹⁸ Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök esetén az eszköz egészségbiztosítási szervvel támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozói vagy meghatalmazott képviselői kizárólag csoportosan nyújthatnak be kérelmet vagy tehetnek bejelentést az eszköz típusára vonatkozóan. A csoportos kérelemhez, bejelentéshez a támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozók vagy meghatalmazott képviselőik legalább felének csatlakoznia kell. A csoportos kérelem alapján született döntés valamennyi a kérelemmel, bejelentéssel érintett eszköz támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozóra kiterjed.

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

(13)²¹⁹

32/A. §²²⁰ (1)²²¹ Az egészségbiztosítási szerv hivatalból folyamatosan teljes vagy részleges felülvizsgálatnak veti alá a támogatott gyógyászati segédeszközök körét a (2) bekezdésben foglalt szempontok szerint.

(2)²²² Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat keretében hivatalból eljárást indít, ha

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

b) jogszabályváltozás azt indokolja,

c) jogszabály hivatalbóli eljárás indítását írja elő,

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

(3)²²³ Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat során a külön jogszabály alapján a támogatott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárásáról, támogatási mértékének módosításáról, támogatási listán szereplő nevének pontosításáról, kihordási idejének, kihordási időre felírható mennyiségének, a rendelkezési feltételek módosításáról és más funkcionális csoportba (alcsoportba) történő átsorolásáról dönthet.

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

(4a)²²⁴ Amennyiben az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés alapján azért indít hivatalból eljárást, mert új funkcionális csoport nem a 34. § (2) bekezdésében foglaltak szerint került létrehozásra, és a (3) bekezdés szerinti módosítások mellett az új csoportba átsorolt termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának módosítása is szükséges, arról az egészségbiztosítási szerv az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint dönt.

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

(6)²²⁵ Az (5) bekezdés szerinti eljárásokban – a külön jogszabályban meghatározott esetben – a közfinanszírozás alapjául szolgáló árra irányuló ajánlatok nem vonhatók vissza. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, a százalékos, illetve a fix összegű támogatás megállapítására, a csoportképzésre vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

(7)²²⁶ Az egészségbiztosítási szerv minden olyan hivatalból indított felülvizsgálati eljárásban, amelynek eredményeképpen az eljárással érintett gyógyászati segédeszköz nem kerül kizárásra, az eljárással érintett gyógyászati segédeszközre vonatkozóan a (8) bekezdés szerinti határozatot hoz, amelyet hirdetményi úton honlapján közöl. Az egészségbiztosítási szerv a határozathozatalról és a hirdetmény elérhetőségéről az ügyfeleket elektronikus levélben értesíti.

(8)²²⁷ A (7) bekezdés szerinti határozat tartalmazza:

a) az eljáró hatóság megnevezését, az ügy számát és ügyintézőjének nevét,

b) az ügy tárgyának megjelölését,

c) a rendelkező részben

ca) a hatóság döntését, továbbá a jogorvoslat lehetőségéről, benyújtásának helyéről és határidejéről, valamint a jogorvoslati eljárásról, bírósági felülvizsgálat esetén a tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatást,

cb) az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy díjnak az ügyfél vagy központi költségvetés részére történő megfizetésre vonatkozó döntést,

d) az indokolásban

da) az eljárás során alkalmazott számításokat,

db) azokat a jogszabályhelyeket, amelyek alapján a hatóság a határozatot hozta,

dc) a hatóság hatáskörét és illetékességét megállapító jogszabályra történő utalást,

e) a döntéshozatal helyét és idejét, a hatáskör gyakorlójának nevét, hivatali beosztását, valamint a döntés kiadmányozójának a nevét, hivatali beosztását, ha az nem azonos a hatáskör gyakorlójával,

f) a döntés kiadmányozójának aláírását és a hatóság bélyegzőlenyomatát,

g) a határozat mellékletében az eljárás eredményeként létrejövő támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körét.

32/B. §²²⁸ (1) Az egészségbiztosítási szerv a forgalomba hozót az általa végzett szállító-előminősítést követően, a külön jogszabályban foglalt értékelés alapján és feltételek teljesülése esetén felveszi a külön jogszabály szerinti szállítójegyzékbe.

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

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

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

*a)*²³⁰ a határozathozatal napját követő 180. napnál későbbi időpont nem lehet,

*b)*²³¹ sorozatgyártású vagy méretsorozatos gyógyászati segédeszközökre vonatkozó, a referenciaeszköz vagy az azzal azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék közfinanszírozás alapjául elfogadott árának emelését eredményező, a 32. § (4) bekezdése szerinti határozat esetében a határozathozatalt követő 90. napnál korábbi időpont nem lehet.

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

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

(5)²³² Az egészségbiztosítási szervnek a 32. § (4)–(5) bekezdése és a 32/A. § (1)–(3) bekezdése szerinti eljárásban hozott döntése ellen nincs helye fellebbezésnek.

(6) Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján a támogatott gyógyászati segédeszközök

teljes körét – a külön jogszabály szerinti adatokkal – minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel honlapján közzéteszi.

34. § (1)²³³ Ha a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője az egészségbiztosítási szerv 32. § szerinti határozatának jogerőre emelkedését követően a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyászati segédeszköz árát érintő változtatással kíván élni, új kérelmet kell előterjesztenie a támogatás iránt.

(2)²³⁴ Amennyiben az egészségbiztosítási szervhez olyan új gyógyászati segédeszköz befogadása iránti kérelem érkezik, amelynek funkcionális csoportját (alcsoportját), illetve az azon belüli támogatási mértékét nem tartalmazza külön jogszabály, az egészségbiztosítási szerv a gyógyászati segédeszköz támogatásba való befogadásának eljárását a külön jogszabály megfelelő módosításának hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 180 napig felfüggeszti, és erről a kérelmezőt értesíti.

(3)²³⁵ Amennyiben a (2) bekezdés szerinti jogszabály módosítására nem kerül sor, úgy az egészségbiztosítási szerv a 180 nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

(4)²³⁶

(5)²³⁷ A 32. § (4)–(5) bekezdései szerinti eljárásokban részt vevő intézményekkel munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló és az eljárásban közvetlenül feladatot ellátó személyeknek nyilatkozniuk kell arról, hogy nem állnak érdekeltségi, üzleti és egyéb kapcsolatban az eljárás tárgyát képező kérelmet benyújtó forgalomba hozóval vagy a kérelem tárgyát képező eszközzel azonos funkcionális csoportba tartozó eszköz forgalomba hozójával.

(6)²³⁸

(7)²³⁹ Támogatással rendelt kötszert gyógyszertár és gyógyászati segédeszköz-szaküzlet szolgáltatathat ki.

(8)²⁴⁰ Az egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyászati segédeszközökre támogatásvolumen-szerződést köthet.

(9)²⁴¹ A befizetés részletes szabályait a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és az egészségbiztosítási szerv között létrejött támogatásvolumen-szerződés tartalmazza.

35. § (1)²⁴² A gyógyszer forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

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

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

(2)²⁴³ A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál alacsonyabb és a b) pontban foglalt kivételtől eltekintve magasabb áron nem értékesítheti az adott eszközt,

b) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál a miniszeri rendeletben foglalt eszközcsoportok esetében legfeljebb 5%-kal magasabb áron értékesítheti az adott eszközt,

c) megállapított támogatási összegtől sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el,

d) megállapított térítési díjtól a b) pontban foglaltaknak megfelelően térhet el.

(2a)²⁴⁴ A (2) bekezdés b) pontja szerinti eltérés esetében a gyógyászati segédeszköz forgalmazója – a 9. §-ban foglaltakkal egyidejűleg és azonos módon – köteles tájékoztatni a beteget az eltérés mértékéről.

(3)²⁴⁵ A gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának részletes szabályait külön jogszabály tartalmazza.

(4)²⁴⁶ A Ket. 28/B. §-a szerinti elektronikus kapcsolattartás a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárása során az egészségbiztosító által működtetett informatikai rendszeren keresztül valósul meg.

(5)²⁴⁷ A 29. § (4) bekezdésben megjelölt adatok változását az egészségbiztosítási szerv honlapján kell bejelenteni.

(6)²⁴⁸ Közgyógyellátás jogcímén csak olyan gyógyászati segédeszköz rendelhető, amely nem a (7) bekezdés szerinti funkcionális csoportba kerül befogadásra, és

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

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

(7)²⁴⁹ A közgyógyellátásban ki nem szolgáltatatható funkcionális csoportokat külön jogszabály tartalmazza.

(8)²⁵⁰ Közgyógyellátás jogcímén

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

b) azokból a hatóanyag alapú fix támogatású csoportokból, ahol nem képződött preferált referencia ársáv, a referencia vagy annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú, vagy napi terápiás költségű és

c) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportba nem tartozó

gyógyszer rendelhető.

(9)²⁵¹ Amennyiben egy gyógyszer több támogatási kategóriában is rendelhető és a (8) bekezdésben foglalt valamely feltételnek megfelel, akkor közgyógyellátás keretében is a gyógyszerre megállapított minden támogatási kategóriában rendelhető.

V. Fejezet

A FOLYAMATOS GYÓGYSZERELLÁTÁS BIZTOSÍTÁSÁT, A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSI ELŐÍRÁNYZAT BETARTÁSÁT CÉLZÓ RENDELKEZÉSEK

36. §²⁵² (1)²⁵³ A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a forgalmazót, valamint a tápszer társadalombiztosítási támogatása iránt kérelmet benyújtót, amennyiben az nem azonos a tápszer forgalmazójával, úgy a forgalmazót (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszer, tápszer (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: gyógyszer) után – a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek kivételével – a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli. A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni. Társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.

(2)²⁵⁴ A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező, illetve tápszer nagykereskedelmet folytató (a továbbiakban együtt: gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező) gazdálkodó szervezetet a közforgalmú gyógyszertárat működtető, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár számára a tárgyhónapban értékesített valamennyi általa forgalmazott közfinanszírozásban részesülő gyógyszerén realizált nagykereskedelmi árréstömegének 2,5 százaléka erejéig befizetési kötelezettség terheli.

(3)²⁵⁵

(4)²⁵⁶ A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertetési tevékenységet folytatót minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott, a 13/A. § (1) bekezdése szerint nyilvántartásba vett ismertető személy tevékenysége után – a (4a) bekezdésben foglalt kivétellel – havonta gyógyszerismertetés esetén nyolcszázharminckétezer, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén nyolcvanháromezer forint összegű befizetési kötelezettség terheli. Ha a bejelentés alapján az ismertető személy hóközben kerül bejegyzésre vagy törlésre, a fizetési kötelezettséget a fenti összegnek a jogviszony napokban meghatározott fennállásának a hónap naptári napjaival arányos része figyelembevételével kell teljesíteni.

(4a)²⁵⁷ Azt a 12. § (3) bekezdése szerinti ismertetési tevékenységet folytató, a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény szerinti kis- és közepes vállalkozást, amely maximum 12 fő ismertető személyt foglalkoztat munkavégzésre irányuló jogviszony keretében és magyarországi gyógyszergyártási engedéllyel rendelkezik, és az ismertető személy kizárólag azokat a termékeket ismerteti, melyek esetében az ismertetési tevékenységet folytató kis- és közepes vállalkozás a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyszergyártásra jogosító engedély nem kizárólag csomagolásra, illetve gyártási tétel felszabadításra vonatkozik, úgy az ismertetési tevékenységet folytató által munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott, a 13/A. § (1) bekezdése szerint nyilvántartásba vett ismertető személy tevékenysége után havonta nyolcvanháromezer forint összegű befizetési kötelezettség terheli.

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

(6)²⁵⁸ Az állami adóhatóság az (1) bekezdés szerinti, a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a forgalmazó közötti megállapodás jóváhagyásáról, a jóváhagyás napját követő nyolc napon belül tájékoztatja az egészségbiztosítási szervet.

(7)²⁵⁹

(8)²⁶⁰

(9)²⁶¹

(10)²⁶² A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a 36. § (1) és (4), (4a), illetve 40/A. § (1) bekezdései szerinti kötelezettségéből (e törvény alkalmazásában a továbbiakban befizetési kötelezettségek) engedményt kaphat a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény (a továbbiakban: Szt.) szerinti, tárgy évet megelőző évben megkezdett üzleti évre vonatkozó saját éves beszámolójában, valamint a konszolidációba bevont érintett vállalkozása Szt. szerinti, tárgy évet megelőző évben megkezdett üzleti évre vonatkozó éves beszámolójában kimutatott, egészségügyi ágazatot érintő kutatási és fejlesztési ráfordítások – a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény (a továbbiakban: Tao. tv.) 4.§-ának 32. pontjában foglaltakkal összhangban lévő – összege után, a (12) bekezdésben előírtak figyelembevételével, amennyiben e ráfordítások (e bekezdés alkalmazásában a továbbiakban: ráfordítások) meghaladják a forgalombahozatali engedély jogosultja által forgalmazott támogatott gyógyszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás termelői (import beszerzési) árral arányos része (e bekezdés alkalmazásában a továbbiakban: termelőiár-arányos támogatás) 15%-át, valamint a ráfordítások között kimutatott személyi jellegű ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 3%-át, és e törvény szerinti valamennyi fizetési kötelezettségének eleget tett. A forgalombahozatali engedély jogosultja és az Szt. szerinti, konszolidációba bevont érintett vállalkozások jogszabályban meghatározott kutatási és fejlesztési ráfordításait együttesen kell figyelembe venni oly módon, hogy ugyanazon ráfordítás összege csak egyszer kerüljön figyelembevételre az engedmény igénybevételekor. A konszolidációba bevont érintett vállalkozások kutatási és fejlesztési tevékenységhez egymásnak nyújtott szolgáltatásaival összefüggésben felmerült kutatási és fejlesztési ráfordítások engedményként csak az egyik félnél érvényesíthetők. Az engedmény legfeljebb a jogosult a tárgyévet megelőző évre vonatkozóan előírt befizetési kötelezettségének

a) 90%-áig terjedhet, ha a ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 25%-át,

b) 60%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 25%-át, de meghaladják a 20%-át,

c) 20%-áig terjedhet, ha a ráfordítások nem haladják meg a termelőiár-arányos támogatás 20%-át, de meghaladják a 15%-át.

(11)²⁶³ Az engedmény összegének meghatározásakor figyelembe vett kutatási és fejlesztési ráfordításokat csökkenteni kell

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

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

c) a Tao. tv. 22. §-ának (9) bekezdése 2011. december 31-én hatályos szövege szerint az adóévben az alapkutatás, az alkalmazott kutatás vagy a kísérleti fejlesztés közvetlen költségei között elszámolt bérköltség alapján igénybevett adókedvezmény összegével,

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

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

db) a telephely olyan államban van, amely tagja az Európai Uniónak, az OECD-nek, részese az Európa Gazdasági Térségről szóló Megállapodásnak, vagy amellyel Magyarországnak van a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye és a forgalomba hozatali engedély jogosultját a telephely szerinti állam szabályai szerint is terheli a közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek és tápszerek után kifizetett társadalombiztosítási támogatás alapján arányosan meghatározott, illetve az ismertetési tevékenységet végző magánszemélyek száma alapján meghatározott fizetési kötelezettség, és e kutatási és fejlesztési ráfordításokat a telephely szerinti államban már figyelembe vették kötelezettségsökkentő tételként vagy e kutatási és fejlesztési ráfordításokat az adott államban engedményként bármilyen adó alapjánál már figyelembe vették, vagy egyéb adókedvezményként már érvényesítették.

(12)²⁶⁴ Az engedmény nem érinti az államnak a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 3. § (2) bekezdése szerinti kötelezettségét.

37. §²⁶⁵ (1)²⁶⁶ Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a 36. § (1)–(2) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig, a 36. § (3) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségek teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat pedig a tárgynegyedévet követő második naptári hónap 10. napjáig közli a fizetésre kötelezettel, illetve honlapján közzéteszi azokat.

(2)²⁶⁷ A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja és a gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező a 36. § (1)–(2) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(3)²⁶⁸

(4)²⁶⁹ A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertetési tevékenységet folytató személy a 36. § (4)–(4a) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

(5)²⁷⁰

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

(7)²⁷¹ A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 12. § (3) bekezdésében meghatározott bejelentésről, a tevékenység megszüntetésének bejelentéséről és az ismertetési tevékenység folytatásának megtiltásáról elektronikus úton haladéktalanul adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.

38. §²⁷² (1)²⁷³ A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli:

a) a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatási összeg után és

b) az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek az egészségbiztosítási szerv által megállapított társadalombiztosítási támogatási összege után, ide nem értve azokat a gyógyszereket, amelyek forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az Európai Bizottság engedélyezte.

(2)²⁷⁴ A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja legfeljebb a gyógyszerenként és jogcímenként történő számítás alapján adódó gyógyszerenkénti teljes befizetési kötelezettsége erejéig kedvezményben részesül, amennyiben a 36. § (1) bekezdése szerinti, társadalombiztosítási támogatásban részesülő egyes gyógyszerei termelői árát az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében meghatározott fixesítési eljárás keretében a naptári negyedév első napját megelőző második hónap 20. napjáig a referenciaár csökkentése érdekében csökkenti. Ez esetben az árcsökkentés által érintett gyógyszerek utáni, 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség az árcsökkentés által érintett időszakra vonatkozóan, de legfeljebb az árváltozás hatálybalépésének időpontjától számított egy évig

a) az árcsökkentés mértékének arányában csökken, amennyiben az árcsökkentés mértéke nem éri el az 50%-ot,

b) teljes összegben csökken, amennyiben az árcsökkentés mértéke eléri vagy meghaladja az 50%-ot.

(3)²⁷⁵

(4)²⁷⁶ A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a 36. § (1) és 40/A. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettségének alapját csökkenti a tárgyidőszakra vonatkozó támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

38/A. §²⁷⁷ A 12. § (3) bekezdése szerinti, ismertetési tevékenységet folytatót – azon napok tekintetében, amelyeken az a)–g) pontok szerinti körülmény fennáll – a 36. § (4)–(4a) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli azon általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott ismertető személy után:

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

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

c) aki keresőképtelen,

d) aki fizetés nélküli szabadságát tölti,

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

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

g) aki fogvatartott, a fogva tartás időtartama alatt.

39. §²⁷⁸

40. §²⁷⁹ Az állami adóhatóság

a)²⁸⁰ a 36. § (1)–(2) és (4)–(4a) bekezdése alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára,

b)²⁸¹

a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

40/A. §²⁸² (1)²⁸³ A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a forgalmazót (a továbbiakban együtt e § alkalmazásában: a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) – a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetésen túl – valamennyi legalább hat éve közfinanszírozásban részesülő és a közfinanszírozás alapjául elfogadott 1000 Ft-ot meghaladó árú gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 10%-os befizetési kötelezettség terheli, amennyiben nincs az adott készítménnyel megegyező hatóanyagú, beviteli formájú, eltérő márkanevű, eltérő forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalomba hozott közfinanszírozásban részesülő készítmény. A befizetési kötelezettség számítását készítményenként és támogatási jogcímenként kell végezni.

(1a)²⁸⁴ Az (1) bekezdés alkalmazásában valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait tartalmazó adott beviteli formájú készítményeket akkor lehet megegyező hatóanyagú és beviteli formájú készítményeknek tekinteni, amennyiben az 5 szintű 7 jegyű ATC kódjuk azonos.

(1b)²⁸⁵ Az (1) bekezdés alkalmazásában megegyező hatóanyagú és beviteli formájú készítménynek kell tekinteni azt a biológiai gyógyszert, amelynek a biológiai referencia gyógyszerhez való hasonlóságát a forgalombahozatali engedély megszerzésére irányuló eljárás során megállapították.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.

(2a)²⁸⁶ Az (1) bekezdés alkalmazásában a befizetési kötelezettség megállapításakor a közfinanszírozásban részesülő adott beviteli formájú gyógyszer forgalomba hozatali engedélyben és a forgalomba hozatali engedély módosításaiban szereplő valamennyi hatásereőségét, kiszereelését, névváltozatát együttesen kell figyelembe venni, amennyiben az adott beviteli formájú gyógyszer legalább egy hatásereősége, kiszereelése vagy névváltozata már legalább 6 éve közfinanszírozásban részesül.

(3) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség nem terheli az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek az egészségbiztosítási szerv által megállapított társadalombiztosítási támogatási összege után, ide nem értve azokat a gyógyszereket, amelyek forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az Európai Bizottság engedélyezte.

(3a)²⁸⁷ A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja az árcsökkentés időpontjától számítva mentesül az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség teljesítése alól azon készítmény tekintetében,

amelynél a befizetési kötelezettség keletkezésének időpontjában érvényes termelői árhoz képest a forgalombahozatali engedély jogosultja az adott készítmény termelői árát 10%-kal vagy azt meghaladó mértékben csökkentette.

(3b)²⁸⁸ A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja mentesül az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség teljesítése alól azon készítmények tekintetében, amelyeknél a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja a 26. § (5) bekezdés *b)* pontjának alkalmazásával határértékes támogatás-volumen szerződést köt az egészségbiztosítási szervvel.

(4) Az (1) bekezdésben foglalt befizetési kötelezettségre az Art. rendelkezéseit az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

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

(6) Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdésben meghatározott fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közli a fizetésre kötelezettel, illetve honlapján közzéteszi azokat.

(7) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja az (1) bekezdésben meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig az állami adóhatósághoz az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon bevallást nyújt be és egyidejűleg befizetést teljesít az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

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

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

41. §²⁸⁹ (1) Olyan településeken működő vagy létesítendő közforgalmú gyógyszertárat (gyógyszertárakat) működtető vállalkozás számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja vagy biztosítaná, és már működő közforgalmú gyógyszertár esetén annak meghatározott időszakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó támogatott árrestőmege – az ellátandó lakosságszám vagy a gyógyszertár földrajzi elhelyezkedése okán – hatékony és gazdaságos üzletmenet folytatása mellett sem éri el a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló kormányrendeletben (a továbbiakban: kormányrendelet) meghatározott mértéket, az állam a mindenkor éves költségvetési törvényben szereplő, a 40. § *b)* pontja szerinti minisztérium fejezetében meghatározott előirányzat erejéig a működőképesség fenntartásához naptári negyedévente működési célú támogatást nyújt. A támogatásban részesített vállalkozások nevét és a támogatás összegét a minisztérium a honlapján közzéteszi.

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

(3) A hatósági bizonyítvány iránti kérelmet a közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás a

tárgynegyedévet követő harmadik hónap 20. napjáig nyújthatja be az egészségügyi államigazgatási szervhez, mely határidő jogvesztő. A kérelem önellenőrzéssel a későbbiekben sem korrigálható.

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

(5) A közforgalmú gyógyszerterát működtető vállalkozás az (1) bekezdés szerinti működési célú támogatást a tárgynegyedévet követő negyedik hónap első napjától igényelheti az illetékes elsőfokú állami adóhatóságtól.

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

42. §²⁹⁰ (1)²⁹¹ Amennyiben a támogatott gyógyszerek tárgyévi forgalma után kifizetett társadalombiztosítási támogatás – a különkereset gyógyszerekre és a különös méltánylást érdemlő körülmények esetén gyógyszerátogatásra fordított összeget nem tartalmazó – összege meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszerátogatás kiadásai jogcímének a tárgyév január első napján hatályos előirányzatának összegét, akkor e kiadási többlet finanszírozása – a (2)–(3) bekezdésben foglaltak szerint – az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettsége.

(2)²⁹² A kiadási többlet meghatározása során az (1) bekezdés szerint számított tárgyévi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a „36. § (1)–(2) és (4)–(4a), illetve 40/A. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján adódó összeget, valamint a támogatásvolumen-szerződések alapján a tárgyévben teljesített összeget.

(3)²⁹³ A (2) bekezdés szerint számított kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (4)–(5) bekezdésben foglalt megosztásban viselik.

(4)²⁹⁴ Az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyévi gyógyszerterái vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott gyógyszerekre kifizetett – a támogatásvolumen-szerződések alapján teljesített befizetésekkel csökkentett – társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg az (5) bekezdésben foglalt kivétellel.

(5)²⁹⁵ A hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó referenciakészítményekre, a referenciakészítmény napi terápiás költségével azonos és a referenciakészítmény napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre, valamint a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó, referenciaárral megegyező, és a referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre jutó befizetési kötelezettség nem a forgalmazót terheli. Ezen kiadási többlet az E. Alap kezelőjének költsége.

(6)²⁹⁶ Ha a támogatott gyógyszerek tárgyévi forgalma után kifizetett az első kilenc hónapra együttesen adódó társadalombiztosítási támogatás összege – az (1)–(2) bekezdések megfelelő alkalmazásával – meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszerátogatás kiadási jogcím tárgyév január első napján hatályos előirányzata háromnegyed részét, a forgalomba hozatali engedély jogosultja az E. Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv által a (2)–(5) bekezdések megfelelő alkalmazásával november 10-ig közölt támogatási adatok alapján tárgyév december 20-ig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon előleget vall be és egyidejűleg fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.

- (7)²⁹⁷ Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a tárgyévet követő naptári év február 15-éig közli a forgalomba hozatali engedély Jogosultjával az (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási adatokat.
- (8)²⁹⁸ A forgalomba hozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettséget a (7) bekezdésben meghatározott időpontot követő hónap 25. napjáig az állami adóhatóság által rendszeresített nyomtatványon az állami adóhatósághoz vallja be és egyidejűleg – a (6) bekezdés alapján fizetett előlegre is tekintettel – fizet meg az állami adóhatóság által a kincstárnál külön erre a célra megnyitott számlára.
- (9)²⁹⁹ Az állami adóhatóság az (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettség alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára a befizetést követően haladéktalanul átutalja.
- (10)³⁰⁰ Az E. Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti befizetésre kötelezettek ellenőrzéséhez szükséges háromnegyedévi adatokról november 10-éig, a tárgyévi adatokról a tárgyévet követő naptári év február 15-éig elektronikus úton adatszolgáltatást teljesít az állami adóhatósághoz.
- (11)³⁰¹ E § alkalmazásában a támogatásvolumen-szerződések alapján teljesített befizetések közül az éves elszámolású szerződések szerint teljesített befizetések a vizsgált időszakra arányosítva, míg a havi elszámolású szerződések szerint teljesített befizetések a teljesítés ideje szerint kerülnek figyelembevételre.
- (12)³⁰² Az E. Alap kezelője hivatalos honlapján havi és az E. Alap költségvetésében feltüntetett jogcímenkénti bontásban teszi közzé az (1) bekezdésben foglaltak számításához szükséges bevételi adatokat.
- 43. §³⁰³** (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)³⁰⁴ Az (1) bekezdés szerinti árnál magasabb ár akkor alkalmazható, ha ehhez az egészségbiztosítási szerv kérelem alapján hozzájárul. A hozzájárulás akkor adható meg, ha
- a) az adott gyógyszer az adott betegség kizárólagos, első vonalbeli (elsődlegesen választandó) kezelésére szolgáló készítmény, és
- b) a gyártó vagy a forgalmazó bizonyítja, hogy az adott gyógyszer előállításának költsége az (1) bekezdés alkalmazása esetén érvényes legmagasabb árnál magasabb.

(4)³⁰⁵ A (3) bekezdés szerinti kérelemről kilencven napon belül kell döntést hozni. Indokolt esetben ez a határidő egy ízben további hatvan nappal meghosszabbítható. Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdés szerinti hozzájárulásról haladéktalanul közleményt tesz közzé.

(5)³⁰⁶ Az (1) bekezdés szerinti időszak alatt kereskedelmi kapcsolatokban a Kormány által meghatározott, vagy elfogadott legmagasabb árnál magasabb árat érvényesen nem lehet kikötni.

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

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

VI. Fejezet

A MINŐSÉGI ÉS HATÉKONY GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISZEGÉDESZKÖZ-RENDELÉS SZABÁLYAI

44. §³⁰⁷ (1)³⁰⁸ A gyógyszer- és gyógyászatiszegédeszköz-rendelés során – ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatiszegédeszköz-kezelést is – az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevételével mellett – a fogyatékos személyek számára is hozzáférhető és értelmezhető módon – tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről.

(2)³⁰⁹ A gyógyszerész – ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget – a külön jogszabályban előírt szakmai helyettesíthetőség figyelembevételével dokumentált módon köteles a gyógyszert kiváltó személyt tájékoztatni, hogy a gyógyszer más referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíthető.

(3)³¹⁰ A gyógyszerész a beteg egyetértése esetén köteles a rendelt gyógyszert a (2) bekezdésben meghatározott – elsősorban a beteg számára legolcsóbb – referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerrel helyettesíteni.

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

(5)³¹¹ A biológiai gyógyszerek esetén az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletben határozza meg a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát.

44/A. §³¹² A közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár kormányrendeletben foglaltak szerint – az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére – juttatásban részesülhet, amennyiben

a) hatóanyag-alapú fix csoport esetén preferált referencia ársávba tartozó gyógyszert, ennek hiányában a referenciagyógyszert vagy a referenciagyógyszer napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszert, vagy

b) fix csoport még nem került megképezésre, a felírt gyógyszernél alacsonyabb napi terápiás költségű, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által egyenértékűnek és helyettesíthetőnek nyilvánított gyógyszer szolgált ki.

44/B. §³¹³ A közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár az általa nyújtott, betegbiztonságot és gyógyszerbiztonságot elősegítő szolgáltatásaiért kormányrendeletben foglaltak szerint – az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére – szolgáltatási díjban részesül.

45. §³¹⁴ (1)³¹⁵ A társadalombiztosítási támogatással gyógyszer és gyógyászati segédeszközt rendelő szolgáltatók, orvosok e tevékenységüket olyan minősített számítógépes program alkalmazásával végzik, amely – külön jogszabályban meghatározottak szerint, a (2) bekezdésre is figyelemmel – a gyógyszeres kezelés és gyógyászati segédeszközzel való ellátás alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek, továbbá azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközök beteget és az E. Alapot terhelő várható költségei közötti különbségekről információt szolgált, és a beteg számára legalacsonyabb terhet jelentő gyógyszerre és gyógyászati segédeszköze, a referenciagyógyszerre, a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerre, a preferált biológiai gyógyszerre és a referencia gyógyászati segédeszköze ajánlatot tesz.

(1a)³¹⁶ A tételes elszámolás alá eső gyógyszereket és a jogszabályban meghatározott nagyértékű gyógyszereket a szolgáltatók, illetve az orvosok – az (1) bekezdésben foglaltakon túl – csak speciális minősített számítógépes program alkalmazásával rendelhetnek, melynek adattartalmát jogszabály tartalmazza.

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

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

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

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

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

47. §³¹⁸ (1) Az egészségbiztosítási szerv 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, az egészségbiztosítási szerv soron kívül értesíti a tapasztalt hiányosságokról az orvost és az egészségügyi szolgáltatót, valamint az Ebtv. 37. §-a szerint jár el.

II. RÉSZ

A GYÓGYSZERFORGALMAZÁS ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

I. Fejezet

A GYÓGYSZERTÁRAK LÉTESÍTÉSE ÉS MŰKÖDTETÉSE

48. §³¹⁹ (1) Új gyógyszertár csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről – a közforgalmú gyógyszertárak kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló jogerős határozatot a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal is közli.

(2) Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszertár típusát,
- b)³²⁰ az új gyógyszertár pontos címét,
- c) az új gyógyszertár megnyitásának tervezett időpontját.

(3) A kérelemhez csatolni kell

- a) fiókgyógyszertár esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszertárat
 - aa) egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánja működtetni,
 - ab) épületben vagy mozgó egységként kívánja működtetni,
- b) a gyógyszertár műszaki tervdokumentációját.

A közforgalmú gyógyszertár létesítése

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

(2)³²² Az egészségügyi államigazgatási szerv gyógyszertár létesítésére irányuló pályázatot ír ki

- a) kérelemre, ha a gyógyszertár létesítési helye szerint illetékes települési önkormányzat képviselő-testülete azt kéri, és
 - aa) az adott településen közforgalmú gyógyszertár nem működik, vagy
 - ab) a 49/A. § (2) bekezdésében foglalt feltételek teljesülnek, vagy
- b) hivatalból, amennyiben a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak felülvizsgálatának eredményeként az szükséges, mely felülvizsgálat naptári félévente lefolytatásra kerül.

(3)³²³ Az országos pályázati felhívást, valamint a pályázat tartalmi követelményeit az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés *a)* pontja szerinti esetben a pályázati kiírás kezdeményezésétől, a (2) bekezdés *b)* pontja szerinti esetben pedig a felülvizsgálat lezárásától számított hatvan napon belül az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi. A pályázatot az egészségügyi államigazgatási szerv előzetesen megküldi jóváhagyásra az egészségügyért felelős miniszter számára.

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

(5) Ha a pályázati felhívás hatánapja eredménytelenül telt el, új pályázatot csak az eredménytelen hatánap elteltétől számított egy hónapon túl lehet kiírni.

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

(7) A pályázati kiírás tartalmazza

a) az új gyógyszerár létesítésének helyét (település/településrész/kerület),

b) a gyógyszerár megnyitásának legkésőbbi időpontját,

c) a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárást,

d) a speciális elvárásokat (így különösen a vagyoni biztosíték összegét, a többlétszolgáltatásokra vonatkozó elvárásokat),

e) a pályázathoz csatolandó dokumentumok körét:

ea) a gyógyszerár műszaki tervdokumentációját,

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

*ec)*³²⁴ jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság (a továbbiakban együtt: gazdasági társaság) esetén a cég nevét, cégjegyzékszámát, a képviselő elérhetőségét, a – (7a) bekezdés kivételével – közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányának másolatát, még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét és kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszerárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,

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

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

(7a)³²⁵ Ha a cég a képviselőjének a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányát vagy az ügyvéd által ellenjegyzett aláírás-mintáját a cégbírósághoz benyújtotta és ezt a tényt a cégjegyzék tartalmazza, az egészségügyi államigazgatási szerv az iratot és a cég cégkivonatát a cégnyilvántartásból elektronikus úton, közvetlen lekérdezéssel szerzi meg.

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

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

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

a) az a pályázó nyer, aki fiókgyógyszerértár működtetését vállalja,

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

ba) 24 órás nyitvatartást,

bb) folyamatos ügyeletet,

bc) folyamatos készenlétet,

bd) a pályázatban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást

vállal a gyógyszerértár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,

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

ca) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

cb) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

cc) betegség-specifikus gyógyszerelési gondozás nyújtását

a gyógyszerértár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A ca)–cc) alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többlétszolgáltatást vállaló pályázó.

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

49/A. §³²⁶ (1)³²⁷ Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszerértár vagy fiókgyógyszerértár nem működik, az egészségügyi államigazgatási szerv új közforgalmú gyógyszerértár létesítésére akkor ír ki hivatalból

pályázatot, ha a település lakosainak száma legalább 4500 fő.

(2)³²⁸ Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszerár, új közforgalmú gyógyszerár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszerárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszerárra átlagosan

50 000 lélekszámot meghaladó településen és az 50 000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 4000, egyéb településen és egyéb fővárosi kerületekben legalább 4500 lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszerárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszerár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban és az 50 000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 250 méter, egyéb településeken és egyéb fővárosi kerületekben legalább 300 méter távolság van.

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

A fiókgyógyszerár létesítése

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

(2) Fiókgyógyszerár működtetésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszerárat 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 gyógyszerár nem kíván fiókgyógyszerárat működtetni az adott településen, úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más – több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső – közforgalmú gyógyszerár működtetője részére engedélyezheti fiókgyógyszerár működtetését. A közforgalmú gyógyszerárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszerár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszerárból egy működtethető mozgó egységként.

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

50/A. §³³⁰ A közforgalmú gyógyszerár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a fiókgyógyszerár áthelyezését. Az áthelyezésre kizárólag az adott településen belül kerülhet sor.

Intézeti gyógyszerár

51. §³³¹ (1)³³² Intézeti gyógyszerárat fekvőbeteg-ellátást végző intézmény létesíthet és működtethet. Az erre vonatkozó engedélyt az egészségügyi államigazgatási szerv adja meg a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény kérelmére, amennyiben a kérelmező megfelel az e törvényben és a közforgalmú, fiók- és kézi gyógyszerárak, továbbá intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló miniszteri rendeletben

előírt feltételeknek. Az intézeti gyógyszerérték fekvőbeteg-ellátást végző intézményben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltatni ki gyógyszert.

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

A kézigyógyszerérték működtetése

52. § (1)³³³ Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszerérték nem működik, háziorvos kérelmére – amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – kézigyógyszerérték létesítése és működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.

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

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

(4)³³⁴ A kézigyógyszerértékben tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszerértékből lehet beszerezni. A kézigyógyszerérték ellátására elsősorban a működési engedélyben megjelölt székhelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszerértékkal köthető megállapodás. Egy közforgalmú gyógyszerérték legfeljebb négy kézigyógyszerérték ellátására köthet megállapodást.

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

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

A gyógyszerérték működésének engedélyezése

53. §³³⁵ (1) A gyógyszerérték működésének megkezdéséhez szükséges

a) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély,

b) közforgalmú gyógyszerérték esetén személyi joggal rendelkező gyógyszerész,

c) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély,

d) közforgalmú gyógyszerérték esetén a működtető gyógyszerérték működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítás, és

e) az, hogy a gyógyszerérték a miniszteri rendeletben, az építészeti követelményekre, berendezésre és felszerelésre, valamint a személyi feltételekre meghatározott feltételeknek megfeleljen.

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

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

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

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

(6) A működési engedély tartalmazza:

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

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét;

c) a gyógyszerértár megnevezését, pontos címét;

d) a gyógyszerértár szolgálati rendjét;

e) a gyógyszerértár forgalmazási körét;

f) fiók- és kézigyógyszerértár esetén az *a)*, *c)*–*e)* pontokban foglaltakon túl az ellátó közforgalmú gyógyszerértár nevét és pontos címét;

g) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszerértár esetén az *a)*, *d)*–*f)* pontokban foglaltakon túl a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszerértár székhelye szerinti megyehatáron belül ellátható települések körét.

53/A. §³³⁶ (1) A gyógyszerértár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető eseményeket azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását.

(2)³³⁷ Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv – helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével – az 53. § (6) bekezdésében foglalt adatok változása esetén a működési engedélyt módosítja.

(2a)³³⁸ Az egészségügyi államigazgatási szerv a létesítési engedélyt és a működési engedélyt visszavonja, ha a személyi jogos személyében bekövetkező változás nem a 60/B–60/D. §-okban, illetőleg a 65. § *b)* pontja alapján következett be.

(3) A gyógyszerértár működtetője a gyógyszerértár működtetését naptári évente legfeljebb 21 napig szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az engedélyező egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő munkanapon be kell jelenteni.

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

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

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

53/B. §³³⁹ (1)³⁴⁰ A közforgalmú gyógyszerár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv – a (2a) bekezdésben foglalt kivétellel – akkor engedélyezi a közforgalmú gyógyszerár áthelyezését,

a) ha a gyógyszerárnak helyet adó ingatlan bérleti joga az ingatlan tulajdonosának a bérlet hátrányosan érintő rendelkezése okán megszűnik, vagy

b) ha a gyógyszerárnak helyet adó ingatlan megsemmisül, vagy

c) amennyiben a gyógyszerárnak helyet adó ingatlan bérleti joga azért kerül megszüntetésre, mert a közforgalmú gyógyszerár az azt működtető gazdasági társaság, egyéni vállalkozó, vagy egyéni cég tulajdonában lévő ingatlanba kerülne áthelyezésre.

(2)³⁴¹ Az (1) bekezdés szerinti áthelyezésre kizárólag az adott településen/településrészen/ területben az áthelyezendő gyógyszerár bejáratától számított – közúton mért – maximum 1 000 méter távolságon belül kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszerárak bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszerár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban legalább 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.

(2a)³⁴² Amennyiben a közforgalmú gyógyszerár az adott településen/városban a lakossági gyógyszerellátást egyedülként biztosítja, úgy a közforgalmú gyógyszerár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a közforgalmú gyógyszerár áthelyezését az adott településen/városon belül.

(3)³⁴³ A közforgalmú gyógyszerár működtetőjének kérelmére vagy a települési önkormányzat és a közforgalmú gyógyszerár működtetőjének együttes kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével engedélyezi a közforgalmú gyógyszerár áthelyezését, amennyiben az a települési alapellátási és/vagy szakellátási szolgáltatások fejlesztési forrásból megvalósuló, 2011. január 1-je előtt meghirdetett pályázatokkal összefüggő integrációjához, fejlesztéséhez kapcsolódik.

54. § (1)³⁴⁴ A gyógyszerárak működtetését az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi. A működési engedélyt a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonja, ha az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszerár 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 gyógyszerár berendezésére, felszerelése és a forgalmazható termékekre

vonatkozó előírásokat ismételt és súlyosan megsérti.

(2)³⁴⁵ A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl – a (3) bekezdésben és az 58. § (2)

bekezdésében foglalt kivétellel – a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha

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

b) a kézigyógyszertár

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

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

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

d)³⁴⁶ az intézeti gyógyszertárat működtető fekvőbeteg-ellátást végző intézmény megszűnik,

e)³⁴⁷ a személyi jog visszavonásra került az 58. § alapján, továbbá ha a személyi jog megszűnt – kivéve a 60/B. §, 60/C. §, 60/D. § és a 65. § b) pontjának alkalmazása esetén –,

f) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén a fiókgyógyszertár működési engedélyét arra a településre vonatkozóan, ahol állandó telephelyű fiók vagy közforgalmú gyógyszertár kezdi meg működését.

(3) A működési engedélyt a (2) bekezdés

a)³⁴⁸

b)³⁴⁹ a)–b) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,

c) c) pontjában foglalt esetben a tudomásszerzés napjával

kell visszavonni.

Gyógyszerellátási garanciák

55. § (1)³⁵⁰

(2)³⁵¹ A gyógyszertár – a kézigyógyszertár, valamint a heti 30 órát meg nem haladó nyitva tartású fiókgyógyszertár kivételével – a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyenmel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogytékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.

(3)³⁵²

(4) A gyógyszertárak kötelesek készletben tartani a gyógyszereknek külön jogszabályban meghatározott körét és mennyiségét. Közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek forgalmazására szerződést kötött

gyógyszertár ellátási kötelezettségének tartalmára – a gyógyszerek választékára, a készleten nem lévő gyógyszerek későbbi kiadására, kiadási árára, a támogatások elszámolásának szabályaira – az egészségbiztosítási szerv a szerződésében további részletes feltételeket állapíthat meg.

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

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

(7)³⁵³ A gyógyszertárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg.

Személyes gyógyszertár működtetési jog

56. § (1)³⁵⁴ Közforgalmú gyógyszertárat működtetni – a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény által működtetett közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység kivételével – csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész – 73. §-ban meghatározott jogosultságokra kiterjedő – szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kérelmezheti. A személyi jogot az egészségügyi államigazgatási szerv adja ki, amely adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére jogosít.

(2) Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki a gyógyszerészi diploma megszerzését követően, az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamának, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államnak (a továbbiakban együtt: EGT-tagállam) a területén működő közforgalmú, fiók- vagy intézeti gyógyszertárban – a (3) és (4) bekezdésekben foglalt kivételekkel – legalább 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) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszertárában 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.

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

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

b) ³⁵⁵ aki büntetett előéletű vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll.

(2) ³⁵⁶ A személyi jogról az egészségügyi államigazgatási szervhez tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján működtetett közforgalmú gyógyszertár működése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszertár működik vagy kezdi meg a működését.

58. § ³⁵⁷ (1) A személyi jog gyakorlására vonatkozó engedélyt vissza kell vonni, ha

a) a személyi jog jogosultja a személyi jog engedélyezése iránti eljárás során az ügy érdemi elbírálása szempontjából rosszhiszemű volt,

b) a személyi jog jogosultja közforgalmú gyógyszertárat vezet és

ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszertárba három éven belül legalább két alkalommal a személyi jog jogosultjának felróható okból az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági vezetőt rendelt ki, vagy

bb) az egészségügyi államigazgatási szerv ismételt figyelmeztetése ellenére a közforgalmú gyógyszertárat nem személyesen vezeti,

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

d) ³⁵⁸ a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, vagy a gyógyszertárban dolgozó más személy a 17. § (8)–(11) bekezdésében vagy a 35. § (1) bekezdésében foglaltakat ismételten megsérti,

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

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

(3) Az (1) bekezdés e) pontjában foglalt esetben a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság létesítési és működési engedélye az ítélet jogerőre emelkedésének napján hatályát veszti. A bíróság a jogerős ítéletet

haladéktalanul megküldi az egészségügyi államigazgatási szervnek.

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

59. § (1) A személyi jog megszűnik, ha

a) a személyi jog jogosultja

aa) arról lemondott,

ab) meghalt,

ac) ³⁵⁹ a személyi jogot a 60/B. § alapján átruházza;

b) a személyi jogot visszavonó határozat jogerőre emelkedett;

c) ³⁶⁰ a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszerterázt működési és létesítési engedélye az 54. § alapján visszavonásra kerül.

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

60. § ³⁶¹ Az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet

a) a gyógyszerteráztokról típusonkénti bontásban a gyógyszerterázt megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza

aa) a gyógyszerterázt nevét és címét, az ellátott települések körét,

ab) a létesítését és működését engedélyező határozat számát,

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

ad) közforgalmú gyógyszerterázt esetén a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét,

ae) kézigyógyszerterázt esetén a működtető háziorvos nevét;

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

ba) nevét,

bb) születési helyét és idejét,

bc) gyógyszerészeti működési nyilvántartási számát,

bd) a személyi jogot engedélyező határozat számát;

c) a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletekről, a gyógyszerteráztón kívüli

gyógyszerforgalmazás megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza

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

cb) a működést engedélyező határozat számát; valamint

d) a hatósági vezetőkről.

60/A. §³⁶² (1) A személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg a kérelmező hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény következtében nem vált büntetett előéletűvé vagy bármely bűncselekmény elkövetése miatt nem áll a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bűnügyi nyilvántartó szerv az egészségügyi államigazgatási szerv részére – annak a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti kérelem elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelheti a bűnügyi nyilvántartó szervtől.

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

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

a) a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy

b) a személyi jog gyakorlásának engedélyezése, illetve közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély kiadása esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy az engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig

kezeli.

60/B. §³⁶³ A személyi jog – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság jóváhagyásával – személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a működési engedély módosításra kerül.

60/C. §³⁶⁴ (1)³⁶⁵ Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés *a)* pontjának *ab)* alpontjában foglalt okból szűnik meg, akkor a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője erre irányuló kérelem esetén személyi jog jogosultjává válik, amennyiben megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek.

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

(3) Amennyiben a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy gyermeke nem felel meg az 56. §-ban

foglalt feltételeknek, azonban valamelyikük gyógyszerész egyetemi hallgató, vagy gyógyszerész oklevéllel rendelkezik, úgy a gyógyszertár felelős vezető alkalmazásával működtethető a személyi jog megszerzéséhez szükséges az 56. §-ban foglalt feltételek teljesítéséig.

60/D. §³⁶⁶ (1) Amennyiben a személyi jog e törvény 59. § (1) bekezdés *a)* pontjának *ab)* alpontja miatt szűnik meg, a halál napját követő 6 hónapon belül előterjesztett, a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság legfőbb szervének egybehangzó kérelmére, a kérelemben megjelölt gyógyszertár vezetésére alkalmas, közforgalmú gyógyszertárat nem vezető személy részére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a gyógyszertár ideiglenes vezetését.

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

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

(4) Több örökös esetén az örökösök – a (3) bekezdésben foglaltakra figyelemmel – egyszerű többséggel döntenek a személyi jogos gyógyszerész kijelölésében.

A gyógyszertárak vezetése

61. § (1) Gyógyszertárat – 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.

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

(2)³⁶⁷ A több mint 48 órát nyitva tartó gyógyszertár vezetője más munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet, illetve nem tarthat fenn, ide nem értve:

- a) a tudományos, oktatói, illetve a szerzői jogi védelem alá eső tevékenységet, vagy
- b) a települést egyedülként ellátó, egy gyógyszerésszel működő közforgalmú gyógyszertárak személyi jogos gyógyszerészei közötti megállapodáson alapuló, évente 60 napot meg nem haladó helyettesítést.

(2a)³⁶⁸ A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet.

(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.

63. § (1)³⁶⁹ Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával köteles gondoskodni.

(2)³⁷⁰ Felelős vezető az a gyógyszerész lehet, aki megfelel a 61. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek. Amennyiben a felelős vezető alkalmazására előreláthatólag hatvan napot meghaladó időtartamra van szükség, úgy a felelős vezető csak az lehet, aki megfelel a személyi jogos gyógyszerésszel szemben az 56. §-ban támasztott követelményeknek.

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

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

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

- a) a személyi jog megszűnik, a személyi jog megszűnésének napján,
- b) a felelős vezető számára a személyi jogot engedélyezik, a személyi jogot engedélyező határozat jogerőre emelkedésének napján,
- c) a felelős vezető neki felróható okból a gyógyszertár működtetését nem biztosítja, vagy a gyógyszertárba hatósági vezető kirendelése szükséges.

(6)³⁷¹ A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhoz szállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Gyógyszer házhoz szállítását kizárólag a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint arra jogosult szakdolgozója végezheti. Csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatatható ki. Gyógyszert gyógyszertárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszertári szakasszisztens szolgáltatathat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.

A gyógyszertárak állami felügyelete

64. § (1)³⁷² A gyógyszertárak felügyelete állami feladat. A gyógyszertáraknak a gyógyszerek, gyógyászati

segédeszközök, tápszerek és gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek forgalmazásával összefüggő szakmai felügyeletét az egészségügyi államigazgatási szerv gyakorolja. A gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek gyógyszertár általi forgalmazására a külön jogszabályban meghatározott rendelkezések betartását a fogyasztóvédelmi hatóság is ellenőrzi, és a fogyasztóvédelemről szóló törvényben meghatározottak szerint eljár e rendelkezések megsértése esetén.

(2)³⁷³ Az egészségügyi államigazgatási szerv a szakmai felügyelet keretében megtett – külön jogszabályban foglalt – intézkedésekről az egészségbiztosítási szervet tájékoztatja.

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

a)³⁷⁴ a személyi jog megszűnt és a 60/D. § (1) bekezdés szerinti engedélyezés iránt 6 hónapon belül kérelmet nem nyújtottak be, vagy

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

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

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

66. § (1) Hatósági vezetőnek 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 ismételtelen megszegte.

II. Fejezet

GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERFORGALMAZÁS

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

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

a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható, és

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

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

A tevékenység engedélyezésének feltételei

68. § (1)³⁷⁵ A kereskedelemről szóló törvény alapján működési engedéllyel rendelkező üzlet gyógyszer akkor forgalmazhat, ha az egészségügyi államigazgatási szerv erre engedélyt adott. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedélyt az üzlet működési engedélyét kiadó hatósággal is közli. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt megadja, ha az üzlet megfelel az e törvényben, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendeletben foglalt követelményeknek. Az engedély lakossági távértékesítésre nem jogosít.

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

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

69. § (1)³⁷⁶ Az üzletben gyógyszer – a tea formájú növényi gyógyszerek vagy tea formájú hagyományos növényi gyógyszerek kivételével – fogyasztók számára közvetlenül hozzáférhető helyen nem helyezhető el, kizárólag zárható szekrényben tárolható.

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

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

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

Tájékoztatási kötelezettség

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

alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson.

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

71. § (1)³⁷⁷ A gyógyszerekre vonatkozó közvetlen fogyasztói engedményekre vonatkozó rendelkezéseket a gyógyszertáron kívül történő gyógyszerforgalmazás során is alkalmazni kell.

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

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

A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése

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

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

(3)³⁷⁸ Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés során megállapítja, hogy a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeknek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;

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

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

e) ismételt jogsértés esetén az üzlet 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)³⁷⁹ Az egészségügyi államigazgatási szerv bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.

(6)³⁸⁰ 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 lehet.

Vegyes rendelkezések

73. § (1)³⁸¹ Gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszerértár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszerértárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegájékoztatási tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszerértárat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszerértár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a gyógyszerértár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerértári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegájékoztatási tevékenységre, a gyógyszerértárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.

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

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

(4)³⁸² Az (1) és (2) bekezdésben foglalt rendelkezések ellenőrzése az egészségügyi államigazgatási szerv hatáskörébe tartozik.

74. § (1)³⁸³ Közforgalmú gyógyszerértárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha

- a) a működtetett gyógyszerértár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész tulajdonhányada, vagy
- b) a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszerértárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszerértárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek tulajdonhányada együttesen

a gyógyszerértárat működtető vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.

(1a)³⁸⁴ A személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszerértárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerész és a gyógyszerértárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerész tulajdonhányada maximum négy, a gyógyszerész által megjelölt közforgalmú gyógyszerértár esetén vehető figyelembe.

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

(3)³⁸⁵ Közfinszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszertárat működtető társaságban nem szerezhethet sem közvetlenül, sem közvetve tulajdont gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve olyan vállalkozás vagy vállalkozáscsoport, amely közvetlenül vagy közvetett módon legalább négy gyógyszertárat működtető társaságban tulajdonnal rendelkezik, valamint olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában előírt mérték kétharmadát.

(4)³⁸⁶ 2011. január 1-jén már működő gyógyszertárban, illetve e törvény hatálybalépését követően létesült olyan gyógyszertárban, melyben támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvosnak tulajdoni hányada van, az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a közfinszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszertár, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvos között létezik-e olyan megállapodás, amely a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben ez a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti, az egészségügyi államigazgatási szerv kezdeményezi az egészségbiztosítási szervnél a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.

(5)³⁸⁷ A közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság ügyvezetését, képviselését a 73. § (1) bekezdésében foglalt esetekben az adott gyógyszertár vonatkozásában a személyi joggal rendelkező gyógyszerész látja el.

74/A. §³⁸⁸ (1) A 2012. január 1-jén személyi joggal rendelkező gyógyszerészeknek az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított 62. § (2) bekezdésben foglaltaknak 2013. január 1-jéig kell megfelelniük.

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel megállapított 62. § (2) bekezdésben foglaltakat a már folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell.

75. §³⁸⁹ Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen négynél több gyógyszertár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport vagy ugyanazon természetes személy közvetlen vagy közvetett irányítása alá, továbbá nem valósítható meg olyan összefonódás sem, amelynek következményeként húszezer lélekszám alatti településen három vagy annál több gyógyszertár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport vagy ugyanazon természetes személy közvetlen vagy közvetett irányítása alá.

76. § (1)³⁹⁰ A közforgalmú gyógyszertárat 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, továbbá közforgalmú gyógyszertár egyéni cég formájában is működtethető.

(2)–(4)³⁹¹

(5)³⁹²

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

a)³⁹³ az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének értékelésére, annak szempontjaira, az ösztönző

elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat,³⁹⁴

b) a gyógyszertárak működőképességének fenntartásához nyújtandó támogatás megállapításának feltételeit,

c)³⁹⁵ a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatban kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire vonatkozó szabályokat,³⁹⁶

d)³⁹⁷ a 44/A. § szerinti juttatás feltételeire, mértékére, összegére, utalására vonatkozó szabályokat³⁹⁸

e)³⁹⁹ a kutatás-fejlesztési ráfordítások után igénybe vehető engedményekre vonatkozó eljárási szabályokat,⁴⁰⁰

f)⁴⁰¹ a támogatásvolumen-szerződésekre vonatkozó részletes szabályokat,

g)⁴⁰² az egészségbiztosítási szerv által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz katalógussal kapcsolatos bírság összegét és befizetésének szabályait,

h)⁴⁰³ a gyógyszertárak részére nyújtandó szolgáltatási díj folyósítására és mértékére vonatkozó részletes szabályokat

rendeletben állapítsa meg.

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

a) az intézeti gyógyszertár működésének részletes szakmai szabályait, személyi és tárgyi feltételeit, nyilvántartási kötelezettségeit, az intézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönítésével összefüggő részletes szabályokat,⁴⁰⁴

b) a gyógyszertárban forgalmazható gyógyszerek és egyéb termékek körét, továbbá kiszolgáltatásuk részletes szabályait,⁴⁰⁵

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

d) a gyógyszertárak szolgálati rendjét,⁴⁰⁶

e) a gyógyszertárakban kötelezően készletben tartandó gyógyszerek körét,⁴⁰⁷

f)⁴⁰⁸ a gyógyszertár működtetéséhez szükséges személyi feltételeket, valamint a helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,⁴⁰⁹

g) a gyógyszertárak nyilvántartási, ügyviteli rendjét,⁴¹⁰

h) a gyógyszerészek nyilvántartásának szabályait,

i) a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének szabályait,⁴¹¹

j)⁴¹² a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésének és az ismertetési tevékenység folytatásának

részletes feltételeit, az ismertetési tevékenység bejelentésére és az ismertetési tevékenységet folytatók, valamint az ismertető személyek nyilvántartásának vezetésére, az ismertetői igazolvány kiállítására és módosítására, az igazolvány személyes adatot nem tartalmazó adattartalmára vonatkozó részletes eljárási szabályokat, továbbá a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésére jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartásának esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket, továbbá a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokat,⁴¹³

k)⁴¹⁴ az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelése értékelésének alapjául szolgáló ATC-csoportokat, az értékelésre kerülő hatóanyagokat, a preferált megoszlási mutatókat, a célértékeket, és a felírt gyógyszerek mennyiségére vagy volumenére vonatkozó azon feltételeket, amelyek alapján a gyógyszerrendelés nem kerül értékelésre,⁴¹⁵

l)⁴¹⁶ a 24. § (4) bekezdésében, valamint a 33. § (6) bekezdésében foglalt, a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök körét tartalmazó közlemény adattartalmát és a közzététel eljárási rendjét,

m)⁴¹⁷ a szállítójegyzékre és a szállító-előminősítésre vonatkozó részletes szabályokat,

n)⁴¹⁸ az egészségbiztosítási szerv által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz katalógusra vonatkozó részletes szabályokat,

o)⁴¹⁹ az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások szabályait,

p)⁴²⁰

q)⁴²¹ a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet által vezetendő, a gyógyszerterek gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét tartalmazó nyilvántartás tartalmára és a tájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat,

r)⁴²² a közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében végzett gyógyszer kiszolgáltatásához és beteg-egüttműködéshez kapcsolódó szakmai eljárásrendeket,

s)⁴²³ a 26. § (3a) bekezdés a) pontja szerinti betegszámra és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,

t)⁴²⁴ a 26. § (3a) bekezdés e) pontja szerinti kórképeket,

u)⁴²⁵ az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésével érintett gyógyszerek körének felülvizsgálatára vonatkozó szempontokat,

v)⁴²⁶ a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát,

w)⁴²⁷ a gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának feltételeit és szabályait,

x)⁴²⁸ azon gyógyászati segédeszközök körét, amelyek esetében a gyógyászati segédeszköz forgalmazója a kiszolgáltatás során eltérhet a közfinanszírozás alapjául elfogadott ártól és az egészségbiztosítási szerv által a

támogatás megállapítására irányuló eljárásban megállapított térítési díjtól.

(3)⁴²⁹ Felhatalmazást kap az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszter, hogy

a) az állategészségügyi intézményben működő intézeti gyógyszerárban és az állatorvos által tartott kézigyógyszerárban forgalmazott állatgyógyászati készítmények készletben tartására vonatkozó szabályokat,⁴³⁰

b) a kizárólag állatgyógyászati felhasználású, kiszerelt készítmények forgalmazási feltételeit⁴³¹

rendeletben állapítsa meg.

(4)⁴³² Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg

a)⁴³³ a 12. § (9) bekezdése szerint

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

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

d)⁴³⁴

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

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

g)⁴³⁵ a szállító-előminősítésért

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

(5)⁴³⁶ Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a szociálpolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg a közgyógyellátásban ki nem szolgáltatható funkcionális csoportok körét.

(6)⁴³⁷ Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg a házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti díjához nyújtható támogatás szabályait.

78. §⁴³⁸

79–82. §⁴³⁹

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

(2) E törvény

a) 4–35. és 43–47. §-ai – a c) pontban meghatározott kivétellel – 2007. január 1. napján,

b) 36–42. §-ai 2007. január 15. napján,

c) 25. §-ának (2) bekezdése, valamint 34. §-ának (3) bekezdése 2007. április 1. napján

lép hatályba.

(3)–(6)⁴⁴⁰

(7)⁴⁴¹

(8)⁴⁴² A közforgalmú gyógyszertárak létesítésére vonatkozó szabályok gyakorlati megvalósulásáról, a szabályozás elvárt és tényleges hatásainak összevetése alapján a Kormány 2010. október 1. napjáig jelentést terjeszt az Országgyűlés elé.

83/A. §⁴⁴³ (1)⁴⁴⁴ A 2013. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertáraknak a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi CCXII. törvény 100. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglaltaknak a 74. § (1a) bekezdésében foglaltak alkalmazásával 2017. január 1-jéig kell megfelelniük azzal, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhánnyal rendelkező gyógyszerészek tulajdonhányadának együttesen 2014. január 1-jéig meg kell haladnia a 25%-ot, valamint azzal, hogy 2013. január 1-jét követően a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – változás esetén biztosítani kell, hogy a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek, és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhánnyal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada elérje a 25%-ot, 2014. január 1-jét követően pedig a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – változás esetén biztosítani kell a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek, és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhánnyal rendelkező gyógyszerészek együttes többségi tulajdonhányadát.

(2)⁴⁴⁵ Abban az esetben, ha a 2013. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének személyében 2014. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására, vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésre tekintettel, vagy a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhánnyal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2013. január 1-jén meglévő tulajdonhányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhánnyal rendelkező

gyógyszerészek együttes tulajdonhányada 2014. január 1-jéig nem csökkenhet a 2013. január 1-jén meglévőhöz képest. Amennyiben a 2013. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerésének személyében 2014. január 1-jét követően, de 2017. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésére tekintettel, vagy a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2014. január 1-jén meglévő tulajdonhányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2017. január 1-jéig nem csökkenhet a 2014. január 1-jén meglévőhöz képest.

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

(4)⁴⁴⁶ Amennyiben a 2013. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertárban a személyi joggal rendelkező, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi CCXII. törvény 100. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglalt tulajdonhányadot, a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdonosi összetételében nem engedélyezett olyan változás, amely alapján a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada 50%-ra, vagy az alá csökkenne. Az ezzel ellentétes megállapodás semmis.

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

83/B. §⁴⁴⁷ Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 79. §-ával megállapított 58. § (1) bekezdés *e*) pontjában és az 58. § (3)–(4) bekezdésében foglaltakat az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény hatálybalépését követően meghozott jogerős ítéletek vonatkozásában kell alkalmazni.

83/C. §⁴⁴⁸ A gyógyszertár vezetője 2013. július 1-jéig a fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszertárban fennálló vezetői vagy munkaviszonyát, munkavégzésre irányuló jogviszonyát a Gyftv. 66. § (2) bekezdésének módosítását követően is fenntarthatja.

84. § (1) A 36. § (1)–(4) bekezdésének alkalmazása során a 2007. évben tárgyéven a 2007. január 15-étől

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

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

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

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

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

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

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

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

86. § (1)⁴⁵⁰ Az egyes egészségügyi és szociális tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi LXXXIX. törvény 7. §-ával megállapított 41. § (3) bekezdés azzal alkalmazandó, hogy a 2010. első naptári negyedévére járó működési célú támogatás igényléséhez szükséges hatósági bizonyítvány iránti kérelmek 2010. szeptember 1-jéig benyújthatóak.

(2)–(4)⁴⁵¹

(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)–(7)⁴⁵²

86/A. §⁴⁵³ (1) A 2011. július 1-jét megelőzően kiállított ismertetői igazolványok helyett a gyógyszerészeti államigazgatási szerv 2011. október 1-jéig az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi LXXXI. törvénnyel megállapított 13/A. § (2) bekezdésének megfelelő új igazolványt állít ki az ismertető kérelmére. A 2011. július 1-jét megelőzően kiállított ismertetői igazolványok az új igazolvány kiállításáig, de legkésőbb 2011. december 31-éig érvényesek.

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

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

86/B. §⁴⁵⁴ A közforgalmú gyógyszertárak létesítésére, a gyógyszerek forgalomba hozatalára, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre vonatkozó szabályok gyakorlati megvalósulásáról, a szabályozás elvárt és tényleges hatásainak összevetése alapján a 2011. január 1. és 2014. július 1. közötti időszakra vonatkozóan a Kormány 2014. október 1. napjáig jelentést terjeszt az Országgyűlés elé.

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

(2)⁴⁵⁵ Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának és kölcsönzésének engedélyezésével, illetve bejelentésével összefüggő eljárásra, valamint a nyilvántartás személyes adatot nem tartalmazó adattartalmára és a nyilvántartás vezetésére vonatkozó részletes eljárási szabályokat, továbbá a gyógyászati segédeszközök forgalmazására, javítására és kölcsönzésére jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartásának esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket.

(3)–(4)⁴⁵⁶

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

(6)⁴⁵⁷ A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat során a II. fejezet, valamint a 77. § (2) bekezdésének j) pontjában foglalt felhatalmazás alapján kiadott rendelet rendelkezéseit megfelelően alkalmazni kell. Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény működési engedéllyel rendelkező, gyógyszerek forgalmazására jogosult üzletben is forgalmazható a külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően.

87/A. §⁴⁵⁸ (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja 2011. július 1. napját követően a 2011. április, május, június hónapokra vonatkozóan a 36. § (7)–(8) bekezdésekben foglaltakkal kapcsolatos bevallási, befizetési és egyéb kötelezettségeit – a 36. § (1)–(4) bekezdésekben foglaltak kivételével – az e törvény 2011. július 1. napján hatályos rendelkezései szerint teljesíti, azzal az eltéréssel, hogy a 2011. július 20-ig esedékes bevallást 2011. augusztus 20-ig kell benyújtani a befizetési kötelezettség egyidejű teljesítésével. A 36. § (1)–(4) bekezdésekben foglalt rendelkezéseket e bevallási, befizetési és egyéb kötelezettségek teljesítése során az e törvény 2011. június 30. napján hatályos állapota szerint kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt rendelkezést 2011. július 1. napjától kell alkalmazni.

87/B. §⁴⁵⁹ Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2011. évi CLXXVI. törvénnyel módosított 38. § (2) bekezdésében foglaltakat azzal kell alkalmazni, hogy a befizetési kötelezettség számításánál a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja által 2011. augusztus 1-je után tett árcsökkentési ajánlatát is figyelembe kell venni a 2012. január 1-je után teljesítendő fizetési kötelezettségre vonatkozóan.

87/C. §⁴⁶⁰ A 31. §-nak az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított (4) bekezdésében foglaltakat azon gyógyszerek tekintetében kell alkalmazni, amelyekre nézve a társadalombiztosítási támogatásból való kizárásra vonatkozó döntést 2012. június 30-át követően hozták meg. Ha a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárására vonatkozó döntést 2012. július 1. napját megelőzően hozták meg, a 31. § 2012. június 30-án hatályos (4) bekezdését kell alkalmazni.

87/C. §⁴⁶¹ E törvénynek az egyes családjogi és cégjogi eljárások egyszerűsítéséről szóló 2012. évi LXXXV. törvénnyel megállapított 49. § (7) bekezdés e) pont ec) alpontját és (7a) bekezdését a 2013. február 1-jén és az azt követően benyújtott kérelmek esetében kell alkalmazni.

87/D. §⁴⁶² Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított 51. § (1)–(2) bekezdésében foglaltaknak a fekvőbeteg-gyógyintézeteknek az e rendelkezések hatálybalépésekor működő intézeti gyógyszertárak tekintetében 2014. január 1-jétől kell megfelelniük.

87/E. §⁴⁶³ (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított 52. § (4) bekezdését a 2012. július 1-jét követően létrejött megállapodások tekintetében kell alkalmazni.

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2012. évi LXXIX. törvénnyel megállapított 75. §-t a 2012. július 1-jét követően létrejött összefonódások tekintetében kell alkalmazni.

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

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

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

c) a Tanács – 85/484/EGK és 90/658/EGK irányelvével, az Európai Parlament és a Tanács 2001/19/EK irányelvével, továbbá a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal – módosított 85/433/EGK irányelve a gyógyszerész oklevelek, bizonyítványok és képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok kölcsönös elismeréséről és az egyes gyógyszerész tevékenységekre vonatkozóan a letelepedés szabadságának tényleges gyakorlását elősegítő intézkedésekről,

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

(2)⁴⁶⁴ Ez a törvény a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal feladatkörében és eljárásában:

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

b) a Bizottság 2007/76/EK határozata (2006. december 22.) a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös jogsegély vonatkozásában való végrehajtásáról [a 18/B. § (2) bekezdés],

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

89. §⁴⁶⁵

¹ A törvényt az Országgyűlés a 2006. november 20-i ülésnapján fogadta el. A kihirdetés napja: 2006. november 29.

² Az 1. § a 2008: CVI. törvény 73. § (6) bekezdése szerint módosított szöveg.

³ A 2. § (2) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 57. §-ával megállapított szöveg.

⁴ A 2. § (3) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 90. §-ával megállapított szöveg.

⁵ A 2. § (4) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 57. §-ával megállapított szöveg.

⁶ A 3. § a)–z) pontjainak megjelölését 1–27. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése.

⁷ A 3. § d) pontja a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni. A d) pont megjelölését 4. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése.

⁸ A 3. § e) pontja a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni. Az e) pont megjelölését 5. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése.

⁹ A 3. § 6. pontja a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

¹⁰ A 3. § g) pontja a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni. A g) pont megjelölését 7. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése.

- ¹¹ A 3. § 9. pontja a 2011: LXXXI. törvény 82. § a) pontja szerint módosított szöveg.
- ¹² A 3. § j) pontjának megjelölését 10. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése, szövege a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- ¹³ A 3. § k) pontja a 2008: CVI. törvény 24. § (2) bekezdésével megállapított szöveg, megjelölését 11. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése, szövege ez utóbbi módosító törvény 127. § (10) bekezdés a) pontja szerint módosított szöveg.
- ¹⁴ A 3. § 15. pontja a 2012: CCXII. törvény 91. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- ¹⁵ A 3. § 16. pontja a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.
- ¹⁶ A 3. § 17. pontja a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.
- ¹⁷ A 3. § 18. pontja a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (2) bekezdésével megállapított, a 2012: CCXII. törvény 102. § a) pontja szerint módosított szöveg.
- ¹⁸ A 3. § 20. pontja a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.
- ¹⁹ A 3. § 21. pontja a 2012: CCXII. törvény 91. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.
- ²⁰ A 3. § 22. pontja a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.
- ²¹ A 3. § x) pontját a 2008: CVI. törvény 24. § (3) bekezdése iktatta be, megjelölését 25. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése, a 2010: CLXXIII. törvény 89. § b) pontja hatályon kívül helyezte.
- ²² A 3. § y) pontját a 2008: CVI. törvény 24. § (3) bekezdése iktatta be, megjelölését 26. pontra változtatta a 2009: CLIV. törvény 82. § (1) bekezdése.
- ²³ A 3. § 28. pontját a 2009: CLIV. törvény 82. § (4) bekezdése iktatta be.
- ²⁴ A 3. § 29. pontját a 2009: CLIV. törvény 82. § (4) bekezdése iktatta be, szövege a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (4) bekezdésével megállapított szöveg.
- ²⁵ A 3. § 30. pontját a 2009: CLIV. törvény 82. § (4) bekezdése iktatta be.
- ²⁶ A 3. § 31. pontját a 2009: CLIV. törvény 82. § (4) bekezdése iktatta be.
- ²⁷ A 3. § 32. pontját a 2009: CLIV. törvény 82. § (4) bekezdése iktatta be.
- ²⁸ A 3. § 33. pontját a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (5) bekezdése iktatta be.
- ²⁹ A 3. § 34. pontját a 2010: CLXXIII. törvény 58. § (5) bekezdése iktatta be, szövege a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.
- ³⁰ A 3. § 35. pontját a 2011: LXXXI. törvény 51. §-a iktatta be, szövege a 2012: LXXIX. törvény 66. §-ával megállapított szöveg.

- [31](#) A 3. § 36. pontját a 2011: LXXXI. törvény 51. §-a iktatta be.
- [32](#) A 3. § 37. pontját a 2011: LXXXI. törvény 51. §-a iktatta be.
- [33](#) A 3. § 38. pontját a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (4) bekezdése iktatta be.
- [34](#) A 3. § 39. pontját a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (4) bekezdése iktatta be.
- [35](#) A 3. § 40. pontját a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (4) bekezdése iktatta be.
- [36](#) A 3. § 41. pontját a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (4) bekezdése iktatta be, szövege a 2012: LXXIX. törvény 82. § a) pontja szerint módosított szöveg.
- [37](#) A 3. § 42. pontját a 2011: CLXXVI. törvény 102. § (4) bekezdése iktatta be.
- [38](#) Az I. Rész I. fejezete (a 4–11. §) – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.
- [39](#) A 4. § (2) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 127. § (9) bekezdése szerint módosított szöveg.
- [40](#) A 9. § a 2011: CLXXVI. törvény 103. §-ával megállapított szöveg.
- [41](#) A 10/A. §-t a 2011: CLXXVI. törvény 104. §-a iktatta be.
- [42](#) A 10/B. §-t a 2011: CLXXVI. törvény 104. §-a iktatta be.
- [43](#) A 11. § a 2009: LVI. törvény 359. § (1) bekezdésével megállapított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- [44](#) A 11. § (2) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 52. §-ával megállapított szöveg.
- [45](#) A 11. § (2a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 105. §-a iktatta be.
- [46](#) A 11. § (3a) bekezdését a 2012: CCXII. törvény 92. §-a iktatta be.
- [47](#) Az I. Rész II. fejezete (a 12–20. §) – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.
- [48](#) Az I. RÉSZ II. Fejezetének címe a 2008: CVI. törvény 25. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [49](#) A 11/A. §-t megelőző alcímet a 2008: CVI. törvény 25. § (2) bekezdése iktatta be.
- [50](#) A 11/A. §-t a 2008: CVI. törvény 25. § (2) bekezdése iktatta be.
- [51](#) A 11/B. §-t a 2008: CVI. törvény 25. § (2) bekezdése iktatta be.
- [52](#) A 12. § (1) bekezdése a 2008: CVI. törvény 26. §-ával megállapított, a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. Ez utóbbi módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[53](#) A 12. § (2) bekezdését a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja hatályon kívül helyezte.

[54](#) A 12. § (3) bekezdése a 2009: LVI. törvény 359. § (2) bekezdésével megállapított, záró szövegrésze a 2010: LXXXIX. törvény 1. §-a és a 2010: CLXXIII. törvény 88. § a) pontja szerint módosított szöveg.

[55](#) A 12. § (4) bekezdése a 2009: LVI. törvény 359. § (2) bekezdésével megállapított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[56](#) A 12. § (4) bekezdés a) pontja a 2011: LXXXI. törvény 53. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[57](#) A 12. § (4) bekezdés c) pontja a 2011: LXXXI. törvény 53. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[58](#) A 12. § (4) bekezdés e) pontja a 2011: LXXXI. törvény 53. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.

[59](#) A 12. § (4a) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 53. § (4) bekezdése iktatta be.

[60](#) A 12. § (5) bekezdése a 2009: LVI. törvény 359. § (2) bekezdésével megállapított, a 2010: LXXXIX. törvény 1. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § a) pontja szerint módosított szöveg.

[61](#) A 12. § (6) bekezdése a 2009: LVI. törvény 359. § (2) bekezdésével megállapított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[62](#) A 12. § (7)–(8) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[63](#) A 12. § (9) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[64](#) A 13. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 54. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[65](#) A 13. § (2) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[66](#) A 13. § (3) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[67](#) A 13. § (5) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 54. § (2) bekezdése iktatta be.

[68](#) A 13/A. §-t a 2009: LVI. törvény 359. § (4) bekezdése iktatta be. Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 30. § c) pontját.

[69](#) A 13/A. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 55. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[70](#) A 13/A. § (2) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 55. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[71](#) A 14. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 56. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[72](#) A 14. § (2) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 56. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[73](#) A 14. § (3) bekezdése a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja, a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. Ez utóbbi módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[74](#) A 14. § (4) bekezdés második mondata a 2008: CVI. törvény 73. § (6) bekezdése szerint módosított szöveg.

[75](#) A 14. § (5) bekezdését a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja hatályon kívül helyezte, újonnan a 2011: LXXXI. törvény 56. § (3) bekezdése iktatta be.

[76](#) A 14. § (6) bekezdését a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja hatályon kívül helyezte, újonnan a 2011: LXXXI. törvény 56. § (3) bekezdése iktatta be.

[77](#) A 14. § (7) bekezdése a 2008: CVI. törvény 73. § (6) bekezdése szerint módosított szöveg.

[78](#) A 14. § (9) bekezdése a 2008: CVI. törvény 73. § (6) bekezdése, a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. Ez utóbbi módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[79](#) A 14. § (10) bekezdését a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja hatályon kívül helyezte, újonnan a 2011: LXXXI. törvény 56. § (4) bekezdése iktatta be, szövege a 2012: LXXIX. törvény 82. § b) pontja szerint módosított szöveg.

[80](#) A 14. § (11) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 56. § (4) bekezdése iktatta be.

[81](#) A 14. § (12) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 56. § (4) bekezdése iktatta be.

[82](#) A 14. § (12) bekezdés b) pontja a 2012: LXXIX. törvény 67. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.[A 2012: LXXIX. törvény 83. § a) pontjával elrendelt módosítás, amely szerint a „tanácsadói” szövegrész hatályát veszti, nem vezethető át.]

[83](#) A 14. § (12) bekezdés c) pontját a 2012: LXXIX. törvény 67. § (2) bekezdése iktatta be.

[84](#) A 14. § (13) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 56. § (4) bekezdése iktatta be.

[85](#) A 14. § (14) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 56. § (4) bekezdése iktatta be.

[86](#) A 15. § a 2008: CVI. törvény 27. §-ával megállapított szöveg.

[87](#) A 16. §-t a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte, újonnan a 2011: LXXXI. törvény 57. §-a iktatta be.

[88](#) A 16. § (2) bekezdése a 2012: LXXIX. törvény 82. § c) pontja szerint módosított szöveg.

[89](#) A 16. § (2) bekezdés e) pontja a 2012: LXXIX. törvény 68. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[90](#) A 16. § (2) bekezdés f) pontját a 2012: LXXIX. törvény 68. § (2) bekezdése iktatta be.

[91](#) A 17. §-t megelőző alcím a 2008: CVI. törvény 28. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[92](#) A 17. § (1) bekezdés nyitó szövegrésze a 2010: CLXXIII. törvény 88. § c) pontja szerint módosított szöveg.

[93](#) A 17. § (4) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 59. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[94](#) A 17. § (4a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 107. § (1) bekezdése iktatta be, szövege a 2012: CCXII. törvény 93. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[95](#) A 17. § (5) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 59. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[96](#) A 17. § (7) bekezdését a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja hatályon kívül helyezte.

[97](#) A 17. § (8) bekezdését a 2008: CVI. törvény 28. § (3) bekezdése iktatta be, szövege a 2012: CCXII. törvény 93. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[98](#) A 17. § (9) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 107. § (3) bekezdése iktatta be, szövege a 2012: LXXIX. törvény 82. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[99](#) A 17. § (10) bekezdését a 2012: LXXIX. törvény 69. §-a iktatta be.

[100](#) A 17. § (11) bekezdését a 2012: LXXIX. törvény 69. §-a iktatta be.

[101](#) A 18. §-t megelőző alcím a 2008: CVI. törvény 29. §-ával megállapított szöveg.

[102](#) A 18. § a 2008: CVI. törvény 29. §-ával megállapított szöveg.

[103](#) A 18. § (3) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[104](#) A 18/A. §-t megelőző alcímet a 2008: CVI. törvény 30. §-a iktatta be.

[105](#) A 18/A. §-t a 2008: CVI. törvény 30. §-a iktatta be. E módosító törvény 76. §-a alapján a rendelkezést a 2009. január 1-jét követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

[106](#) A 18/A. § (1) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[107](#) Lásd a 2008: XLVII. törvényt.

[108](#) Lásd a 2008: XLVII. törvényt.

- [109](#) A 18/A. § (2) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- [110](#) Lásd az 1997: CLV. törvényt.
- [111](#) A 18/A. § (3) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a, a 2011: CLXXV. törvény 170. §-a szerint módosított szöveg.
- [112](#) A 18/A. § (4) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 59. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [113](#) A 18/A. § (4a) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 59. § (2) bekezdése iktatta be.
- [114](#) A 18/A. § (5) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- [115](#) Lásd az 1997: CLV. törvényt.
- [116](#) A 18/A. § (6) bekezdését a 2011: CLXVI. törvény 84. § 42. pontja hatályon kívül helyezte.
- [117](#) A 18/B. §-t a 2008: CVI. törvény 30. §-a iktatta be.
- [118](#) A 18/B. § (1) bekezdés a) pontja a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
- [119](#) Lásd a 2008: XLVII. törvényt.
- [120](#) A 19. § (1) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 2. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § a) pontja szerint módosított szöveg.
- [121](#) A 19. § (2) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 60. §-ával megállapított szöveg.
- [122](#) A 19. § (2a) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 60. §-a iktatta be.
- [123](#) A 19. § (3) bekezdése a 2011: CLXVI. törvény 23. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.
- [124](#) A 19. § (4) bekezdését a 2011: CLXVI. törvény 84. § 42. pontja hatályon kívül helyezte.
- [125](#) A 19. § (5) bekezdésének bevezető szövegrésze a 2008: CVI. törvény 73. § (6) bekezdése szerint módosított szöveg.
- [126](#) A 19. § (5) bekezdés b) pontja a 2008: CVI. törvény 73. § (6) bekezdése szerint módosított szöveg.
- [127](#) A 19/A. §-t a 2008: CVI. törvény 31. §-a iktatta be, szövege a 2010: LXXXIX. törvény 4. §-ával megállapított szöveg.
- [128](#) A 20. § (1) bekezdése a 2009: LVI. törvény 361. §-a, a 2010: LXXXIX. törvény 2. §-a, a 2010:

CLXXIII. törvény 88. § a) pontja, a 2012: LXXIX. törvény 82. § e) pontja szerint módosított szöveg.

[129](#) A 20. § (2) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 2. és 3. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § a) és b) pontja, a 2012: LXXIX. törvény 82. § f) pontja szerint módosított szöveg.

[130](#) A 20. § (3) bekezdése a 2009: LVI. törvény 361. §-a, a 2010: LXXXIX. törvény 2. és 3. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § a) és b) pontja, a 2012: LXXIX. törvény 82. § g) pontja szerint módosított szöveg.

[131](#) A 20. § (4) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte, újonnan a 2011: LXXXI. törvény 61. §-a iktatta be.

[132](#) A 20. § (5) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 2. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § a) pontja szerint módosított szöveg.

[133](#) A 20. § (6) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte, újonnan a 2010: CLXXIII. törvény 60. §-a iktatta be.

[134](#) A 20. § (7) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a, a 2010: LXXXIX. törvény 3. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § b) pontja, a 2012: LXXIX. törvény 82. § g) pontja szerint módosított szöveg.

[135](#) A 20. § (8) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 2. és 3. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § a) és b) pontja szerint módosított szöveg.

[136](#) A 20. § (9) bekezdés harmadik mondatát a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[137](#) A 20. § (10) bekezdését a 2012: LXXIX. törvény 70. §-a iktatta be.

[138](#) Az I. Rész III. fejezete (a 21. §) – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.

[139](#) A 21. § (1) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 84. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[140](#) A 21. § (2) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 84. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[141](#) A 21. § (8) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 108. §-ával megállapított szöveg.

[142](#) A 21. § (9) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 84. § (3) bekezdése iktatta be.

[143](#) A 21. § (10) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 84. § (3) bekezdése iktatta be.

[144](#) A 21. § (11) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 84. § (3) bekezdése iktatta be.

[145](#) A 21. § (12) bekezdését a 2010: CLXXIII. törvény 61. §-a iktatta be.

[146](#) A 21/A. §-t a 2009: CLIV. törvény 85. §-a iktatta be, szövege a 2011: CLXXVI. törvény 109. §-ával megállapított szöveg.

[147](#) Az I. Rész IV. fejezete [a 22–35. §, a 25. § (2) bekezdése és a 34. § (3) bekezdése kivételével] – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.

[148](#) A 22. § a 2008: CVI. törvény 32. §-ával megállapított szöveg.

[149](#) A 22. § a) pontja a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[150](#) A 22. § e) pontja a 2009: CLIV. törvény 86. §-ával megállapított szöveg.

[151](#) A 23. § (1) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 87. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[152](#) A 23. § (2) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 87. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[153](#) A 23. § (3) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 87. § (1) bekezdésével megállapított szöveg. Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[154](#) A 23. § (4) bekezdés bevezető szövegrésze a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[155](#) A 23. § (4) bekezdés c) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 110. § (1) bekezdése iktatta be.

[156](#) A 23. § (6) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 87. § (2) bekezdésével megállapított szöveg. Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[157](#) A 23. § (7) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 87. § (2) bekezdése iktatta be. Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[158](#) A 23. § (7) bekezdésének f) pontját a 2011: LXXXI. törvény 62. §-a iktatta be.

[159](#) A 23. § (8) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 87. § (2) bekezdése iktatta be. Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[160](#) A 23. § (9) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 87. § (2) bekezdése iktatta be.

[161](#) A 23. § (10) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 110. § (2) bekezdése iktatta be.

[162](#) A 23. § (11) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 110. § (2) bekezdése iktatta be.

[163](#) A 24. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 111. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[164](#) A 24. § (2a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 111. § (2) bekezdése iktatta be.

[165](#) A 24. § (3) bekezdés második mondatát a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja hatályon kívül helyezte.

[166](#) A 24. § (4) bekezdése a 2009: LVI. törvény 359. § (5) bekezdésével megállapított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[167](#) A 24. § (5) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 25. § (1) bekezdés e) pont ea) alpontja szerint módosított szöveg.

[168](#) A 24. § (7) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 5. §-ával megállapított szöveg.

[169](#) A 25. § (2) bekezdése a 2008: CVI. törvény 34. §-ával megállapított szöveg.

[170](#) A 25. § (2) bekezdés a) pontja a 2011: CLXXVI. törvény 112. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[171](#) A 25. § (3) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[172](#) A 25. § (4) bekezdését a 2010: LXXXIX. törvény 25. § (1) bekezdés e) pont eb) alpontja hatályon kívül helyezte.

[173](#) A 25. § (5) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 112. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[174](#) A 26. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 113. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[175](#) A 26. § (3) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 89. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[176](#) A 26. § (3a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 113. § (2) bekezdése iktatta be.

[177](#) A 26. § (3b) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 113. § (2) bekezdése iktatta be.

[178](#) A 26. § (4) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 89. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[179](#) A 26. § (5) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 89. § (2) bekezdése iktatta be.

[180](#) A 26. § (5) bekezdés d) pontja a 2011: CLXXVI. törvény 137. § a) pontja szerint módosított szöveg.

[181](#) A 26. § (6) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 89. § (2) bekezdése iktatta be.

[182](#) A 26. § (7) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 89. § (2) bekezdése iktatta be.

[183](#) A 26. § (8) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 89. § (2) bekezdése iktatta be.

[184](#) A 27. § (1) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[185](#) A 27. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 114. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[186](#) A 27. § (2a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 114. § (2) bekezdése iktatta be.

[187](#) A 27. § (3) bekezdése a 2012: LXXIX. törvény 82. § h) pontja szerint módosított szöveg.

[188](#) A 28. § (1) bekezdés e) pontja a 2011: CLXXVI. törvény 115. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[189](#) A 28. § (1) bekezdés f) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 115. § (2) bekezdése iktatta be.

[190](#) A 28. § (1) bekezdés g) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 115. § (2) bekezdése iktatta be.

[191](#) A 29. § (1) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[192](#) A 29. § (2) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 137. § b) pontja hatályon kívül helyezte.

[193](#) A 29. § (3) bekezdés e) pontja a 2008: CVI. törvény 73. § (6) bekezdése szerint módosított szöveg.

[194](#) A 29. § (4) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni. A nyitó szövegrésze a 2011: CLXXVI. törvény 136. § a) pontja szerint módosított szöveg.

[195](#) A 29. § (7) bekezdését a 2012: LXXIX. törvény 71. §-a iktatta be.

[196](#) A 30. § eredeti szövegének megjelölését (1) bekezdésre változtatta a 2009: CLIV. törvény 90. §-a, szövege a 2011: LXXXI. törvény 63. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[197](#) A 30. § (2) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 90. §-a iktatta be, egyidejűleg a § eredeti szövegének megjelölését (1) bekezdésre változtatva.

[198](#) A 30. § (3) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 63. § (2) bekezdése iktatta be.

[199](#) A 31. § (1) bekezdés d) pontját a 2011: LXXXI. törvény 83. § (1) bekezdés a) pontja hatályon kívül helyezte.

[200](#) A 31. § (1) bekezdés f) pontja a 2011: CLXXVI. törvény 136. § b) pontja szerint módosított szöveg.

[201](#) A 31. § (1) bekezdés h) pontja a 2012: LXXIX. törvény 72. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[202](#) A 31. § (1) bekezdés i) pontja a 2008: CVI. törvény 35. §-ával megállapított szöveg.

[203](#) A 31. § (1) bekezdés j) pontját a 2009: CLIV. törvény 91. § (1) bekezdése iktatta be, szövege a 2011: LXXXI. törvény 64. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[204](#) A 31. § (1) bekezdés k) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 116. § (1) bekezdése iktatta be.

[205](#) A 31. § (1) bekezdés l) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 116. § (1) bekezdése iktatta be.

[206](#) A 31. § (1a) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 64. § (2) bekezdése iktatta be.

[207](#) A 31. § (3) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 91. § (2) bekezdése iktatta be.

[208](#) A 31. § (4) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 64. § (3) bekezdése iktatta be, szövege a 2012: LXXIX. törvény 72. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[209](#) A 31. § (5) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 116. § (2) bekezdése iktatta be.

[210](#) A 31/A. §-t a 2009: CLIV. törvény 92. §-a iktatta be, szövege a 2010: CLXXIII. törvény 62. §-ával megállapított szöveg.

[211](#) A 32. § a 2009: CLIV. törvény 93. §-ával megállapított szöveg.

[212](#) A 32. § (1) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 63. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[213](#) A 32. § (2) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 63. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[214](#) A 32. § (3) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 63. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.

[215](#) Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[216](#) A 32. § (5) bekezdésének alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését. Az (5) bekezdés a 2010: CLXXIII. törvény 88. § e) pontja szerint módosított szöveg.

[217](#) A 32. § (10) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 117. §-ával megállapított szöveg.

[218](#) A 32. § (11) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 63. § (4) bekezdésével megállapított szöveg.

[219](#) A 32. § (13) bekezdését a 2010: LXXXIX. törvény 25. § (1) bekezdés e) pont ee) alpontja hatályon kívül helyezte.

[220](#) A 32/A. §-t a 2009: CLIV. törvény 94. §-a iktatta be.

[221](#) Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[222](#) Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[223](#) Alkalmazására lásd a 2010: LXXXIX. törvény 29. § (4) bekezdését.

[224](#) A 32/A. § (4a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 118. § (1) bekezdése iktatta be.

[225](#) A 32/A. § (6) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 118. § (2) bekezdése iktatta be.

[226](#) A 32/A. § (7) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 118. § (2) bekezdése iktatta be.

[227](#) A 32/A. § (8) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 118. § (2) bekezdése iktatta be.

[228](#) A 32/B. §-t a 2009: CLIV. törvény 95. §-a iktatta be.

[229](#) A 33. § a 2009: CLIV. törvény 96. §-ával megállapított szöveg.

[230](#) A 33. § (2) bekezdés a) pontja a 2010: CLXXIII. törvény 88. § g) pontja szerint módosított szöveg.

[231](#) A 33. § (2) bekezdés b) pontja a 2010: CLXXIII. törvény 88. § g) pontja szerint módosított szöveg.

[232](#) A 33. § (5) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 6. §-ával megállapított szöveg.

[233](#) A 34. § (1) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[234](#) A 34. § (2) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 97. § (1) bekezdésével megállapított, a 2011: CLXXVI. törvény 136. § c) pontja szerint módosított szöveg.

[235](#) A 34. § (3) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 127. § (10) bekezdés b) pontja szerint módosított szöveg.

[236](#) A 34. § (4) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 126. § (2) bekezdés a) pontja hatályon kívül helyezte.

[237](#) A 34. § (5) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 97. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[238](#) A 34. § (6) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 137. § c) pontja hatályon kívül helyezte.

[239](#) A 34. § új (7) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 97. § (3) bekezdése iktatta be, egyidejűleg a korábbi (7)–(8) bekezdés számozását (8)–(9) bekezdésre változtatva.

[240](#) A 34. § eredeti (7) bekezdés számozását (8) bekezdésre változtatta a 2009: CLIV. törvény 97. § (3) bekezdése.

[241](#) A 34. § eredeti (8) bekezdés számozását (9) bekezdésre változtatta a 2009: CLIV. törvény 97. § (3) bekezdése.

[242](#) A 35. § (1) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 64. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[243](#) A 35. § (2) bekezdése a 2012: LXXIX. törvény 72. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.

[244](#) A 35. § (2a) bekezdését a 2012: LXXIX. törvény 72. § (3) bekezdése iktatta be.

[245](#) A 35. § (3) bekezdése a 2008: CVI. törvény 37. §-ával megállapított szöveg.

[246](#) A 35. § (4) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 98. § (2) bekezdése iktatta be.

[247](#) A 35. § (5) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 98. § (2) bekezdése iktatta be.

[248](#) A 35. § (6) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 98. § (2) bekezdése iktatta be, szövege a 2010: CLXXIII. törvény 64. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[249](#) A 35. § (7) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 98. § (2) bekezdése iktatta be.

[250](#) A 35. § (8) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 65. §-a iktatta be, szövege a 2011: CLXXVI. törvény 119. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[251](#) A 35. § (9) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 119. § (2) bekezdése iktatta be.

[252](#) A 36. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének b) pontja alapján – 2007. január 15. napján lépett hatályba.

[253](#) A 36. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 66. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[254](#) A 36. § (2) bekezdése a 2007: CXXVI. törvény 363. § (1) bekezdésével megállapított szöveg. E módosító törvény 492. §-a alapján a 2007. évre vonatkozó adatszolgáltatási, bevallási és fizetési kötelezettségek teljesítése a 2007. december 31. napján hatályos szabályok szerint történik.

[255](#) A 36. § (3) bekezdését a 2012: LXIX. törvény 47. §-a hatályon kívül helyezte.

[256](#) A 36. § (4) bekezdését az Alkotmánybíróság a 87/2008. (VI. 18.) AB határozatának 1. pontjával megsemmisítette 2008. június 18. napjával. A 36. § (4) bekezdését újonnan a 2008: CVI. törvény 38. § (1) bekezdése iktatta be, szövege a 2011: LXXXI. törvény 66. § (2) bekezdésével megállapított, a 2011: CLXXVI. törvény 136. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[257](#) A 36. § (4a) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 66. § (3) bekezdése iktatta be, szövege a 2012: LXXIX. törvény 83. § b) pontja szerint módosított szöveg.

[258](#) A 36. § (6) bekezdését a 2007: CXXVI. törvény 363. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító törvény 492. §-a alapján a 2007. évre vonatkozó adatszolgáltatási, bevallási és fizetési kötelezettségek teljesítése a 2007. december 31. napján hatályos szabályok szerint történik.

[259](#) A 36. § (7) bekezdését a 2008: CVI. törvény 38. § (2) bekezdése iktatta be, hatályon kívül helyezte a 2011: LXXXI. törvény 83. § (2) bekezdése.

[260](#) A 36. § (8) bekezdését a 2009: LXXVII. törvény – a 2010: CLIII. törvény 61. §-ával megállapított – 164. §-a iktatta be, hatályon kívül helyezte a 2011: LXXXI. törvény 83. § (2) bekezdése.

[261](#) A 36. § (9) bekezdését a 2009: LXXVII. törvény – a 2010: CLIII. törvény 61. §-ával megállapított – 164. §-a iktatta be, hatályon kívül helyezte a 2011: LXXXI. törvény 83. § (2) bekezdése.

[262](#) A 36. § (10) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény – a 2011: CXCI. törvény 173. §-ával megállapított – 119. § (3) bekezdése iktatta be, nyitó szövegrésze a 2012: CLIV. törvény 26. § a) pontja, a 2012: CCXII. törvény 102. § b) pontja és 103. § b) pontja szerint módosított szöveg.

[263](#) A 36. § (11) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény – a 2011: CXCI. törvény 173. §-ával megállapított – 119. § (3) bekezdése iktatta be.

[264](#) A 36. § (12) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény – a 2011: CXCI. törvény 173. §-ával megállapított – 119. § (3) bekezdése iktatta be.

[265](#) A 37. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének b) pontja alapján – 2007. január 15. napján lépett hatályba.

[266](#) A 37. § (1) bekezdése a 2007: CXXVI. törvény 364. §-ával megállapított szöveg. E módosító törvény 492. §-a alapján a 2007. évre vonatkozó adatszolgáltatási, bevallási és fizetési kötelezettségek teljesítése a 2007. december 31. napján hatályos szabályok szerint történik.

[267](#) A 37. § (2) bekezdése a 2007: CXXVI. törvény 364. §-ával megállapított szöveg. E módosító törvény 492. §-a alapján a 2007. évre vonatkozó adatszolgáltatási, bevallási és fizetési kötelezettségek teljesítése a 2007. december 31. napján hatályos szabályok szerint történik.

[268](#) A 37. § (3) bekezdését a 2012: LXIX. törvény 47. §-a hatályon kívül helyezte.

[269](#) A 37. § (4) bekezdése a 2007: CXXVI. törvény 364. §-ával megállapított, a 2009: LVI. törvény 360. §-a, a 2012: LXXIX. törvény 82. § i) pontja szerint módosított szöveg.

[270](#) A 37. § (5) bekezdését a 2007: CXXVI. törvény 467. §-a hatályon kívül helyezte.

[271](#) A 37. § (7) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a, a 2010: LXXXIX. törvény 3. §-a, a 2010: CLXXIII. törvény 88. § b) pontja szerint módosított szöveg.

[272](#) A 38. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének b) pontja alapján – 2007. január 15. napján lépett hatályba.

[273](#) A 38. § (1) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 120. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[274](#) A 38. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 120. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[275](#) A 38. § (3) bekezdését a 2007: CXXVI. törvény 467. §-a hatályon kívül helyezte.

[276](#) A 38. § (4) bekezdése a 2007: CXXVI. törvény 365. § (3) bekezdésével megállapított, a 2012: CLIV. törvény 26. § b) pontja szerint módosított szöveg.

[277](#) A 38/A. §-t a 2008: CVI. törvény 39. §-a iktatta be, szövege a 2009: LVI. törvény 360. §-a, a 2012: LXXIX. törvény 82. § j) pontja szerint módosított szöveg.

[278](#) A 39. §-t a 2012: LXIX. törvény 47. §-a hatályon kívül helyezte.

[279](#) A 40. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének b) pontja alapján – 2007. január 15. napján lépett hatályba.

[280](#) A 40. § a) pontja a 2012: LXXIX. törvény 82. § k) pontja szerint módosított szöveg.

[281](#) A 40. § b) pontját a 2012: LXIX. törvény 47. §-a hatályon kívül helyezte.

[282](#) A 40/A. §-t a 2012: LXXIX. törvény 73. §-a iktatta be.

[283](#) A 40/A. § (1) bekezdése a 2012: CLIV. törvény 26. § c) pontja szerint módosított szöveg.

[284](#) A 40/A. § (1a) bekezdését a 2012: CLIV. törvény 25. § (1) bekezdése iktatta be.

[285](#) A 40/A. § (1b) bekezdését a 2012: CLIV. törvény 25. § (1) bekezdése iktatta be.

[286](#) A 40/A. § (2a) bekezdését a 2012: CLIV. törvény 25. § (2) bekezdése iktatta be.

[287](#) A 40/A. § (3a) bekezdését a 2012: CLIV. törvény 25. § (3) bekezdése iktatta be.

[288](#) A 40/A. § (3b) bekezdését a 2012: CCXII. törvény 94. §-a iktatta be.

[289](#) A 41. § a 2010: LXXXIX. törvény 7. §-ával megállapított szöveg.

[290](#) A 42. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének b) pontja alapján – 2007. január 15. napján lépett hatályba.

[291](#) A 42. § (1) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 122. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[292](#) A 42. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 122. § (1) bekezdésével megállapított, a 2012: CLIV. törvény 26. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[293](#) A 42. § (3) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 65. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[294](#) A 42. § (4) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 122. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[295](#) A 42. § (5) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 65. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[296](#) A 42. § (6) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 122. § (3) bekezdésével megállapított, szövege a 2012: LXXIX. törvény 82. § l) pontja szerint módosított szöveg.

[297](#) A 42. § (7) bekezdése a 2007: CXXVI. törvény 368. § (2) bekezdésével megállapított és a 2010: CLXXIII. törvény 88. § h) pontja szerint módosított szöveg.

[298](#) A 42. § (8) bekezdése a 2007: CXXVI. törvény 368. § (2) bekezdésével megállapított és a 2010: CLXXIII. törvény 88. § h) pontja szerint módosított szöveg.

[299](#) A 42. § (9) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 88. § h) pontja szerint módosított szöveg.

[300](#) A 42. § (10) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 122. § (4) bekezdésével megállapított, a 2012: LXXIX. törvény 83. § c) pontja szerint módosított szöveg.

[301](#) A 42. § (11) bekezdését a 2010: CLXXIII. törvény 89. § d) pontja hatályon kívül helyezte, újból a 2011: CLXXVI. törvény 122. § (5) bekezdése iktatta be.

[302](#) A 42. § (12) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 122. § (5) bekezdése iktatta be.

[303](#) A 43. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.

[304](#) A 43. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze a 2010: LXXXIX. törvény 8. §-a szerint módosított szöveg.

[305](#) A 43. § (4) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360–361. §-a, a 2010: LXXXIX. törvény 8. §-a szerint módosított szöveg.

[306](#) A 43. § (5) bekezdése a 2009: LVI. törvény 360. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[307](#) A 44. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.

[308](#) A 44. § (1) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 99. §-ával megállapított, a 2012: LXXIX. törvény 83. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[309](#) A 44. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 123. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[310](#) A 44. § (3) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 123. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[311](#) A 44. § (5) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 123. § (2) bekezdése iktatta be.

[312](#) A 44/A. §-t a 2008: I. törvény 145. § (1) bekezdése iktatta be, szövege a 2011: CLXXVI. törvény 124. §-ával megállapított szöveg.

[313](#) A 44/B. §-t a 2012: CXCVI. törvény 11. §-a iktatta be.

[314](#) A 45. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.

[315](#) A 45. § (1) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 125. § (1) bekezdésével megállapított, a 2012: LXXIX. törvény 83. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[316](#) A 45. § (1a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 125. § (2) bekezdése iktatta be.

[317](#) A 46. § a 2010: CLXXIII. törvény 67. §-ával megállapított szöveg.

[318](#) A 47. § – e törvény 83. § (2) bekezdésének a) pontja alapján – 2007. január 1. napján lépett hatályba.

[319](#) A 48. § a 2010: CLXXIII. törvény 68. §-ával megállapított szöveg.

[320](#) A 48. § (2) bekezdés b) pontja a 2011: LXXXI. törvény 68. §-ával megállapított szöveg.

[321](#) A 49. § a 2010: CLXXIII. törvény 68. §-ával megállapított szöveg.

[322](#) A 49. § (2) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 69. §-ával megállapított szöveg.

[323](#) A 49. § (3) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 83. § (1) bekezdés b) pontja szerint módosított szöveg.

[324](#) A 49. § (7) bekezdés e) pont ec) alpontja a 2012: LXXXV. törvény 31. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[325](#) A 49. § (7a) bekezdését a 2012: LXXXV. törvény 31. § (2) bekezdése iktatta be.

[326](#) A 49/A. §-t a 2010: CLXXIII. törvény 69. §-a iktatta be.

[327](#) A 49/A. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 70. §-ával megállapított szöveg.

[328](#) A 49/A. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 126. §-ával megállapított szöveg.

[329](#) Az 50. § a 2010: CLXXIII. törvény 70. §-ával megállapított szöveg.

[330](#) Az 50/A. §-t a 2012: CCXII. törvény 95. §-a iktatta be.

[331](#) Az 51. § a 2012: LXXIX. törvény 74. §-ával megállapított szöveg.

[332](#) Az 51. § (1) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 102. § c) pontja szerint módosított szöveg.

[333](#) Az 52. § (1) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 72. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[334](#) Az 52. § (4) bekezdése a 2012: LXXIX. törvény 75. §-ával megállapított szöveg.

[335](#) Az 53. § a 2010: CLXXIII. törvény 73. §-ával megállapított szöveg.

[336](#) Az 53/A. §-t a 2010: CLXXIII. törvény 74. §-a iktatta be.

[337](#) Az 53/A. § (2) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 127. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[338](#) Az 53/A. § (2a) bekezdését a 2011: CLXXVI. törvény 127. § (2) bekezdése iktatta be.

[339](#) Az 53/B. §-t a 2010: CLXXIII. törvény 74. §-a iktatta be.

[340](#) Az 53/B. § (1) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 96. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[341](#) Az 53/B. § (2) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 96. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[342](#) Az 53/B. § (2a) bekezdését a 2012: CCXII. törvény 96. § (2) bekezdése iktatta be.

[343](#) Az 53/B. § (3) bekezdését a 2011: LXXXI. törvény 71. §-a iktatta be.

[344](#) Az 54. § (1) bekezdése a 2009: LVI. törvény 361. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni. A nyitó szövegrésze a 2011: CLXXVI. törvény 136. § e) pontja szerint módosított szöveg.

[345](#) Az 54. § (2) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 75. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[346](#) Az 54. § (2) bekezdés d) pontja a 2012: CCXII. törvény 102. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[347](#) Az 54. § (2) bekezdés e) pontja a 2011: CLXXVI. törvény 128. §-ával megállapított szöveg.

[348](#) Az 54. § (3) bekezdés a) pontját a 2010: CLXXIII. törvény 89. § e) pontja hatályon kívül helyezte.

[349](#) Az 54. § (3) bekezdés b) pontja a 2010: CLXXIII. törvény 75. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[350](#) Az 55. § (1) bekezdését a 2010: CLXXIII. törvény 89. § f) pontja hatályon kívül helyezte.

[351](#) Az 55. § (2) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 97. §-ával megállapított szöveg.

[352](#) Az 55. § (3) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 126. § (2) bekezdés b) pontja hatályon kívül helyezte.

[353](#) Az 55. § (7) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 76. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[354](#) Az 56. § (1) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 77. §-ával megállapított, a 2012: CCXII. törvény 102. § e) pontja szerint módosított szöveg.

[355](#) Az 57. § (1) bekezdés b) pontja a 2009: CLIV. törvény 102. §-ával megállapított szöveg.

[356](#) Az 57. § (2) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 78. §-ával megállapított szöveg.

[357](#) Az 58. § a 2010: CLXXIII. törvény 79. §-ával megállapított szöveg.

[358](#) Az 58. § (1) bekezdés d) pontja a 2012: LXXIX. törvény 76. §-ával megállapított, a 2012: CCXII. törvény 102. § f) pontja szerint módosított szöveg.

[359](#) Az 59. § (1) bekezdés a) pont ac) alpontját a 2011: CLXXVI. törvény 129. §-a iktatta be.

[360](#) Az 59. § (1) bekezdés c) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 130. §-a iktatta be.

[361](#) A 60. § a 2010: CLXXIII. törvény 80. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[362](#) A 60/A. §-t a 2009: CLIV. törvény 104. §-a iktatta be, szövege a 2010: CLXXIII. törvény 80. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[363](#) A 60/B. §-t a 2010: CLXXIII. törvény 80. § (3) bekezdése iktatta be.

[364](#) A 60/C. §-t a 2010: CLXXIII. törvény 80. § (3) bekezdése iktatta be.

[365](#) A 60/C. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 82. § d) pontja szerint módosított szöveg.

[366](#) A 60/D. §-t a 2011: LXXXI. törvény 72. §-a iktatta be.

[367](#) A 62. § (2) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 98. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[368](#) A 62. § (2a) bekezdését a 2012: CCXII. törvény 98. § (2) bekezdése iktatta be.

[369](#) A 63. § (1) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 82. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[370](#) A 63. § (2) bekezdése a 2009: CLIV. törvény 105. §-ával megállapított szöveg.

[371](#) A 63. § (6) bekezdése a 2011: CLXXVI. törvény 132. §-ával megállapított szöveg.

[372](#) A 64. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 73. §-ával megállapított szöveg.

[373](#) A 64. § (2) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 25. § (1) bekezdés e) pont ef) alpontja szerint módosított szöveg.

[374](#) A 65. § a) pontja a 2011: LXXXI. törvény 74. §-ával megállapított szöveg.

[375](#) A 68. § (1) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 99. §-ával megállapított szöveg.

[376](#) A 69. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 75. §-ával megállapított szöveg.

[377](#) A 71. § (1) bekezdése a 2008: CVI. törvény 73. § (4) bekezdés c) pontja szerint módosított szöveg.

[378](#) A 72. § (3) bekezdése a 2009: LVI. törvény 361. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[379](#) A 72. § (5) bekezdése a 2009: LVI. törvény 361. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[380](#) A 72. § (6) bekezdése a 2011: CLXVI. törvény 23. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[381](#) A 73. § (1) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 83. §-ával megállapított szöveg.

[382](#) A 73. § (4) bekezdése a 2010: LXXXIX. törvény 9. §-ával megállapított szöveg.

[383](#) A 74. § (1) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 100. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[384](#) A 74. § (1a) bekezdését a 2012: CCXII. törvény 100. § (2) bekezdése iktatta be.

[385](#) A 74. § (3) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 84. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[386](#) A 74. § (4) bekezdése a 2010: CLXXIII. törvény 84. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[387](#) A 74. § (5) bekezdését a 2010: CLXXIII. törvény 84. § (3) bekezdése iktatta be.

[388](#) A 74/A. §-t a 2011: CLXXVI. törvény 133. §-a iktatta be.

[389](#) A 75. § a 2012: LXXIX. törvény 77. §-ával megállapított szöveg.

[390](#) A 76. § (1) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 76. §-ával megállapított szöveg.

[391](#) A 76. § (2)–(4) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 126. § (2) bekezdés c) pontja hatályon kívül helyezte.

[392](#) A 76. § (5) bekezdését a 2008: CVI. törvény 43. § (2) bekezdése iktatta be, hatályon kívül helyezte a 2009: CLIV. törvény 126. § (2) bekezdés c) pontja.

[393](#) A 77. § (1) bekezdés a) pontja a 2010: CLXXIII. törvény 86. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[394](#) Lásd a 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet.

[395](#) A 77. § (1) bekezdés c) pontja a 2011: CLXVI. törvény 23. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.

[396](#) Lásd a 338/2008. (XII. 30.) Korm. rendeletet.

[397](#) A 77. § (1) bekezdésének d) pontját a 2008: I. törvény 145. § (2) bekezdése iktatta be.

[398](#) Lásd a 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet.

[399](#) A 77. § (1) bekezdés e) pontját a 2008: CVI. törvény 44. § (1) bekezdése iktatta be, szövege a 2011: LXXXI. törvény 77. §-ával megállapított szöveg.

[400](#) Lásd a 162/2009. (VIII. 3.) Korm. rendeletet.

[401](#) A 77. § (1) bekezdés f) pontját a 2009: CLIV. törvény 106. § (1) bekezdése iktatta be.

[402](#) A 77. § (1) bekezdés g) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 134. § (1) bekezdése iktatta be.

[403](#) A 77. § (1) bekezdés h) pontját a 2012: CXCVI. törvény 12. §-a iktatta be.

[404](#) Lásd a 15/1997. (VI. 20.) NM rendeletet, a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendeletet.

- [405](#) Lásd a 43/1996. (XI. 29.) NM rendeletet, a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendeletet, a 64/2004. (VII. 27.) ESZCSM rendeletet, a 2/2008. (I. 8.) EüM rendeletet.
- [406](#) Lásd a 15/1997. (VI. 20.) NM rendeletet, a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendeletet.
- [407](#) Lásd a 2/2008. (I. 8.) EüM rendeletet.
- [408](#) A 77. § (2) bekezdés f) pontja a 2010: CLXXIII. törvény 86. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.
- [409](#) Lásd a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendeletet.
- [410](#) Lásd a 15/1997. (VI. 20.) NM rendeletet, a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendeletet.
- [411](#) Lásd az 53/2007. (XII. 7.) EüM rendeletet.
- [412](#) A 77. § (2) bekezdés j) pontja a 2011: LXXXI. törvény 78. §-ával megállapított szöveg.
- [413](#) Lásd a 3/2009. (II. 25.) EüM rendeletet.
- [414](#) A 77. § (2) bekezdés k) pontját a 2008: CVI. törvény 44. § (2) bekezdése iktatta be, szövege a 2010: CLXXIII. törvény 86. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.
- [415](#) Lásd a 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendeletet.
- [416](#) A 77. § (2) bekezdés l) pontját a 2009: LVI. törvény 359. § (7) bekezdése iktatta be. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni. Az l) pont a 2009: CLIV. törvény 127. § (10) bekezdés c) pontja szerint módosított szöveg.
- [417](#) A 77. § (2) bekezdés m) pontját a 2009: CLIV. törvény 106. § (2) bekezdése iktatta be.
- [418](#) A 77. § (2) bekezdés n) pontját a 2009: CLIV. törvény 106. § (2) bekezdése iktatta be.
- [419](#) A 77. § (2) bekezdés o) pontját a 2009: CLIV. törvény 106. § (2) bekezdése iktatta be.
- [420](#) A 77. § (2) bekezdés p) pontját a 2009: CLIV. törvény 106. § (2) bekezdése iktatta be, hatályon kívül helyezte a 2012: CCXII. törvény 103. § a) pontja.
- [421](#) A 77. § (2) bekezdés q) pontját a 2010: CLXXIII. törvény 86. § (4) bekezdése iktatta be.
- [422](#) A 77. § (2) bekezdés r) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 134. § (2) bekezdése iktatta be.
- [423](#) A 77. § (2) bekezdés s) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 134. § (2) bekezdése iktatta be.
- [424](#) A 77. § (2) bekezdés t) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 134. § (2) bekezdése iktatta be.
- [425](#) A 77. § (2) bekezdés u) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 134. § (2) bekezdése iktatta be.
- [426](#) A 77. § (2) bekezdés v) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 134. § (2) bekezdése iktatta be.

[427](#) A 77. § (2) bekezdés w) pontját a 2011: CLXXVI. törvény 134. § (2) bekezdése iktatta be.

[428](#) A 77. § (2) bekezdés x) pontját a 2012: LXXIX. törvény 78. §-a iktatta be.

[429](#) A 77. § (3) bekezdése a 2008: XLVI. törvény 85. § s) pontja szerint módosított szöveg.

[430](#) Lásd a 128/2009. (X. 6.) FVM rendeletet.

[431](#) Lásd a 128/2009. (X. 6.) FVM rendeletet.

[432](#) A 77. § (4) bekezdését a 2008: CVI. törvény 44. § (3) bekezdése iktatta be.

[433](#) A 77. § (4) bekezdés a) pontja a 2009: LVI. törvény 360–361. §-a szerint módosított szöveg. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[434](#) A 77. § (4) bekezdés d) pontját a 2010: LXXXIX. törvény 25. § (1) bekezdés e) pont eg) alpontja hatályon kívül helyezte.

[435](#) A 77. § (4) bekezdés g) pontját a 2009: CLIV. törvény 106. § (3) bekezdése iktatta be.

[436](#) A 77. § (5) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 106. § (4) bekezdése iktatta be.

[437](#) A 77. § (6) bekezdését a 2010: CLXXIII. törvény 86. § (5) bekezdése iktatta be.

[438](#) A 78. §-t és a megelőző alcímet a 2007: LXXXII. törvény 2. § 931. pontja hatályon kívül helyezte.

[439](#) A 79–82. §-t a 2007: LXXXII. törvény 2. § 931. pontja hatályon kívül helyezte.

[440](#) A 83. § (3)–(6) bekezdését a 2007: LXXXII. törvény 2. § 931. pontja hatályon kívül helyezte.

[441](#) A 83. § (7) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 126. § (2) bekezdés d) pontja hatályon kívül helyezte.

[442](#) A 83. § (8) bekezdését a 2009: CLIV. törvény 107. §-a iktatta be.

[443](#) A 83/A. §-t a 2010: CLXXIII. törvény 87. §-a iktatta be.

[444](#) A 83/A. § (1) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 101. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[445](#) A 83/A. § (2) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 101. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

[446](#) A 83/A. § (4) bekezdése a 2012: CCXII. törvény 101. § (2) bekezdésével megállapított szöveg.

[447](#) A 83/B. §-t a 2010: CLXXIII. törvény 87. §-a iktatta be.

[448](#) A 83/C. §-t a 2011: LXXXI. törvény 79. §-a iktatta be.

[449](#) A 85. §-t a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte, újonnan a 2010: LXXXIX. törvény 11. §-a iktatta be.

[450](#) A 86. § (1) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte, újonnan a 2010: LXXXIX. törvény 12. §-a iktatta be.

[451](#) A 86. § (2)–(4) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[452](#) A 86. § (6)–(7) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[453](#) A 86/A. §-t a 2011: LXXXI. törvény 80. §-a iktatta be.

[454](#) A 86/B. §-t a 2012: LXXVI. törvény 63. §-a iktatta be. Alkalmazására lásd e módosító törvény 1. §-át.

[455](#) A 87. § (2) bekezdését a 2007: LXXXII. törvény 2. § 931. pontja hatályon kívül helyezte, újonnan a 2009: LVI. törvény 359. § (8) bekezdése iktatta be. Ez utóbbi módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[456](#) A 87. § (3)–(4) bekezdését a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.

[457](#) A 87. § (6) bekezdése a 2011: LXXXI. törvény 81. §-ával megállapított szöveg.

[458](#) A 87/A. §-t a 2011: CII. törvény 30. §-a iktatta be.

[459](#) A 87/B. §-t a 2011: CLXXVI. törvény 135. §-a iktatta be.

[460](#) A 87/C. §-t a 2012: LXXIX. törvény 79. §-a iktatta be.

[461](#) A 87/C. §-t a 2012: LXXXV. törvény 32. §-a iktatta be.

[462](#) A 87/D. §-t a 2012: LXXIX. törvény 80. §-a iktatta be.

[463](#) A 87/E. §-t a 2012: LXXIX. törvény 81. §-a iktatta be.

[464](#) A 88. § (2) bekezdése a 2008: CVI. törvény 46. §-ával megállapított szöveg.

[465](#) A 89. §-t a 2009: LVI. törvény 361. §-a hatályon kívül helyezte. E módosító törvény 428. §-a alapján a rendelkezést a 2009. október 1. napját követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.