

Újabb jogszabályi változásokról

A 2024-es év végén, karácsony és Szilveszter napja között a jogalkotási dömping részeként olyan jogszabályok is megjelentek, amelyek a gyógyszereszekre és a gyógyszerellátásra is kihatással vannak.

1. A 2025. évi központi költségvetés

A Magyarország 2025. évi központi költségvetéséről szóló 2024. évi XC. törvény a Magyar Közlöny 136. számában, 2024. december 30-án jelent meg.

A törvény értelmében 2025-ben következő befizetések terhelik a gyógyszergyártókat:

- gyógyszergyártói adó 2,800 Mrd Ft,
- szerződések szerinti gyógyszergyártói és forgalmazói befizetések 41 446,3 Mrd Ft,
- folyamatos gyógyszerellátást biztosító gyógyszergyártói és forgalmazói befizetések és egyéb gyógyszerforgalmazással kapcsolatos bevételek 87 831 Mrd Ft,
- nagyértékű gyógyszerfinanszírozást biztosító gyógyszergyártói és forgalmazói befizetések 1,0 Mrd Ft,

Gyógyszertámogatásra 2025-ben a következő összegek fordíthatók:

- nagyértékű gyógyszerfinanszírozás 180 000 Mrd Ft,
- gyógyszertámogatás kiadásai 405 662,8 Mrd Ft,
- gyógyszertámogatási céltartalék 129 277,3 Mrd Ft (melynek forrása a „szerződések szerinti gyógyszergyártói és forgalmazói”, valamint a „folyamatos gyógyszerellátást biztosító gyógyszergyártói és forgalmazói befizetések és egyéb gyógyszerforgalmazással kapcsolatos bevételek”.
- különös méltánylást igénylő esetekben 22,532 Mrd Ft, továbbá
- a Batthyány-Strattmann László Alapítvány számára gyógyításért céljaira elkülönített 45 Mrd Ft.

A gyógyszertárakkal kapcsolatban a költségvetési törvény tartalmazza

- a gyógyszertárak juttatását és szolgáltatási díját 8,8 Mrd Ft értékben, ami magában foglalja a gyógyszertárak juttatására szolgáló (generikus ösztönzőként ismert) 4,1 Mrd Ft-ot és a gyógyszertárak szolgáltatási díját 4,7 Mrd Ft értékben,
- a (kisforgalmú) gyógyszertárak vissza nem térítendő működési célú támogatását 1,05 Mrd Ft értékben (a BM költségvetésében, más tételekkel összevontan),
- a finanszírozási előlegre fordítható 1,2 Mrd Ft-os összeget, valamint
- a gyógyszertári tulajdoni hányad állami elővásárlására 250 Mrd Ft-ot (egyben felhatalmazást kapott az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben állapítsa meg a gyógyszertári tulajdoni hányad állami elővásárlása és értékesítése alcím kiadásának felhasználásával kapcsolatos szabályokat).

A költségvetési törvény – a korábbi gyakorlathoz hasonlóan – idén is lehetővé teszi a Kormánynak az egyes jogcímcsoportok közötti átcsoportosítást. (A gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos költségvetési előírásokat jelen összefoglaló nem tartalmazza.)

2. A belügyminiszter 61/2024. (XII. 30.) BM rendelete egyes igazgatási szolgáltatási díjakkal kapcsolatos belügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról (megjelent a Magyar Közlöny 2024. évi 137. számában december 30-án)

A rendelet t.k. módosítja

- **az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről szóló 18/2007. (IV. 17.) EüM rendeletet**, amely szerint a működési nyilvántartásba történő felvételre, a nyilvántartás meghosszabbítására, a nyilvántartásból kérelemre való törlésre irányuló, valamint az elveszett, megrongálódott vagy megsemmisült igazolvány pótlására illetve cseréjére vonatkozó eljárásért 4000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni;
- **az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló 16/2010. (IV. 15.) EüM rendeletet**, amely szerint
 - a szakvizsga díja 50.000 Ft,
 - a szakvizsga bizonyítvány pótlására a jogosult kérelmére az NVB – a szakvizsgáról készített jegyzőkönyv alapján – másodlatot állít ki, melynek kiállítási díja 4000 Ft;
- **a szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendeletet** amely szerint a licenc vizsga díja 50.000 Ft, a licenc tanúsítvány pótlására a másodlat kiállításának díja 4000 Ft;
- **az állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendeletet**, amelynek 1. melléklete értelmében a fizetendő igazgatási szolgáltatási díj
 - a személyes gyógyszer-tár működtetési jog (személyi jog) engedélyezése esetén 28.350 Ft,
 - a személyes gyógyszer-tár működtetési jog (személyi jog) engedély módosítása esetén 6.750 Ft,
 - a gyógyszer-tár működési engedélyezési eljárás során 89.100 Ft,
 - a gyógyszer-tár működési engedélyének módosítása 40.500 Ft,
 - gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazásának engedélyezése 40.500 Ft,
 - személyes gyógyszer-tár működtetési jog (személyi jog) átruházásának engedélyezése 6.750 Ft,
 - fiókgyógyszer-tár áthelyezésének engedélyezése 5.000 Ft,
 - fiókgyógyszer-tár létesítésének engedélyezése 40.500 Ft,
 - gyógyszer-tár működésének felfüggesztése 40.500 Ft.

3. A Kormány 463/2024. (XII. 30.) Korm. rendelete egyes egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról megjelent a Magyar Közlöny 2024. évi 138. számában december 30-án.

A rendelet t.k. módosítja

- ***a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendeletet***, amely értelmében lehetővé teszi, hogy a Máltai Szeretetszolgálat Naszlady Attila Egészségfejlesztési Program Mozgó Egészségügyi Központ társadalombiztosítási támogatást e rendelet és a szerződés szabályai szerint számolhasson el;
- ***a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendeletet***, amely lehetővé teszi, hogy a Máltai Szeretetszolgálat Naszlady Attila Egészségfejlesztési Program e rendelet szabályainak figyelembevételével járhasson el;
- ***az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről, a Rezidens Támogatási Program ösztöndíjairól, valamint a fiatal szakorvosok támogatásáról szóló 162/2015. (VI. 30.) Korm. rendeletet***, amely lehetővé teszi, hogy
 - „a szakmai grémium támogatása esetén, a tutori névjegyzékbe felvehető az a személy is, aki adott szakterületen szakirányú szakképesítéssel vagy felsőfokú végzettséggel nem rendelkezik, vagy aki adott szakterületen szakvizsgával vagy felsőfokú szakképzettséggel és három évnél rövidebb időtartamú gyakorlattal rendelkezik, amennyiben a szakképzési grémium meggyőződött arról, hogy korábban megszerzett szakképesítései, szakmai gyakorlata és képességei alapján a tutori feladatok ellátására alkalmas”,
 - egy tutor egyidejűleg legfeljebb három jelölt szakképzését felügyelheti;
- ***az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendeletet***, amelynek értelmében
 - a Máltai Szeretetszolgálat Naszlady Attila Egészségfejlesztési Program gyógyszerészeti lábának végzéséhez szükséges engedély iránti kérelmet az NNGYK-nak kell benyújtani.
 - A kérelemnek tartalmaznia kell:
 - a székhely, a telephely vagy telephelyek címét, pontosan megnevezve a létesítményeket, ahol a kérelmező a kérelmezett tevékenységet folytatni kívánja,
 - a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti egészségügyi szolgáltatás és a személyes gondoskodás keretébe tartozó szakosított ellátás megjelölését, az azt nyújtó egészségügyi, illetve szociális szolgáltató megnevezését és egyedi azonosító számát, illetve ágazati azonosítóját, mozgó/változó helyszínen végzett járóbeteg-szakellátás esetén annak ellátási területét,

- az ellátni tervezett betegcsoportot, az abba tartozó betegek tervezett maximális számát,
 - a kérelmezett tevékenység minőségbiztosításáért felelős személy szakképesítését igazoló oklevél másolatát, munkaköri leírását, szakmai gyakorlatának igazolását,
 - a kapcsolattartó személy nevét és elérhetőségét,
 - a működés tervezett ügyszabványát, ennek keretében:
 - a szakmai dokumentálás módját,
 - a minőségbiztosítás rendjét,
 - az érvényes szabványműveleti eljárások listáját,
 - a gyógyszerek beszerzésének és kiszállításának módját,
 - a technikai felszereltség – ideértve az automatizált, személyre szabott gyógyszerosztást végző berendezések – leírását,
 - a kérelmezett tevékenységnek helyet adó telephely és létesítmény alaprajzát,
 - a gyógyszerek kivonásának, visszahívásának és forgalmazása felfüggesztésének végrehajtásához használt elektronikus levélcímet,
 - a kérelmezett tevékenységre vonatkozó felelősségbiztosítási szerződés másolatát.
- Az NNGYK az engedélyezési eljárás során helyszíni szemlét tart, melynek keretében megvizsgálja, hogy a kérelmező rendelkezik-e a kérelmezett tevékenységhez szükséges – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott – személyi és tárgyi feltételekkel, valamint megfelelő dokumentációs és minőségbiztosítási rendszerrel.
 - Az engedély tartalmazza
 - az engedély jogosultjának nevét, székhelyét,
 - a tevékenység végzésére szolgáló telephely vagy telephelyek címét,
 - a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti egészségügyi szolgáltatás és a személyes gondoskodás keretébe tartozó szakosított ellátás megjelölését,
 - az azt nyújtó egészségügyi, illetve szociális szolgáltató megnevezését, címét, egyedi azonosító számát, illetve ágazati azonosítóját, mozgó/változó helyszínen végzett járóbeteg-szakellátás esetén annak ellátási területét, az ellátni tervezett betegcsoportot, az abba tartozó betegek tervezett maximális számát,
 - az automatizált, személyre szabott gyógyszerosztást végző berendezés típusát, gyári számát,
 - az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy(ek), valamint az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy(ek) nevét, valamint a szakképesítésüket igazoló oklevél számát.
 - A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenység végzésére jogosító engedély három évig hatályos. Az engedély jogosultja az engedély

hatályának lejártá előtt legalább hat hónappal az aktualizált dokumentáció benyújtásával kérelmezi az NNGYK-nál az engedély megújítását.

- A rendelet tartalmazza az engedély módosításának, visszavonásának és felfüggesztésének feltételeit is.

(A rendelet a Gytv. felhatalmazása alapján született, a Máltai Szeretetszolgálat Naszlady Attila Egészségfejlesztési Program gyógyszerészeti lábának elindulásához egy további miniszteri rendelet megjelentetése is szükséges.)

A tájékoztatás nem teljes körű és nem helyettesíti vonatkozó jogszabályok elolvasását.

Budapest, 2025. január 1.

Dr. Hankó Zoltán
elnök, MGYK