2006. évi XCVIII. törvény

a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól[1]

Az Országgyűlés

figyelembe véve, hogy a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök különleges szerepet töltenek be az egészségi állapot megőrzésében, a betegségek megelőzésében, felismerésében, illetve gyógyításában, az életminőség javításában,

tekintettel arra, hogy a betegségek megelőzésére való törekvések sikere esetén sem küszöbölhetők ki a megbetegedésekből adódó egyéni esélykülönbségek, és e különbségek csökkentése érdekében szükség van a méltányosságot, igazságosságot és hatékonyságot megvalósító állami szabályozásra,

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

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

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

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

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

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

az alábbi törvényt alkotja:

Általános rendelkezések

1. §[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.

1 Kihirdetve: 2006. XI. 29.
2 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (6).

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

(3)[2] A gyógyszertár egészségügyi szolgáltatást végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézigyógyszertári formában működhet.

(4)[3] A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.

3. § E törvény alkalmazásában

1.[4] *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.[5] *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.[6] *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, fogyatékossággal 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;

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 57. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
2 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 90. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 57. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
5 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
6 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
7 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §. Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
8 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §. Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
9 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 102. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.

7.[1] *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.[2] *csekély értékűnek minősülő ajándék:* természetbeni juttatás, amelynek egyedi, az általános forgalmi adót is tartalmazó értéke, ilyen érték hiányában pedig az általános forgalmi adóval együtt számított beszerzési ára vagy előállítási költsége nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át;

9.[3] *ésszerű mértékű támogatás:* olyan támogatás, amely a meghirdetett rendezvény egy főre eső összegét tekintve nem haladja meg a 8. pontban meghatározott összeget;

10.[4] *kereskedelmi gyakorlat:* gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló vagy arra alkalmas szakmai, tudományos vagy bármely egyéb tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászatisegédeszköz 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.[5] *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)[6] a gyógyszer külön jogszabályban meghatározottak szerinti címkéje és betegtájékoztatója, valamint a gyógyászati segédeszköz használati utasítása,

b)[7] 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)[8] a kereskedelmi árlista, feltéve, hogy nem tartalmaz a gyógyszer hatásával, gyógyászati segédeszköz alkalmazásával kapcsolatos állítást;

12.[9] *gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, illetve forgalmazására jogosult:* az orvos, a gyógyszerész, az okleveles kiterjesztett hatáskörű ápoló, a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök kereskedelmi forgalmában részt vevő – a vonatkozó tevékenységi engedéllyel rendelkező – előállító és kereskedő;

13.[10] *ATC-csoport:* a gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai hatás szerinti osztályozása;

14.[11] *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;

---

1 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §. Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
2 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
3 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1). Módosította: 2011. évi LXXXI. törvény 82. § a).
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 58. § (1). Módosította: 2021. évi CI. törvény 130. § a).
5 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 24. § (2). Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
6 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 127. § (10) a).
7 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 127. § (10) a).
8 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 127. § (10) a).
9 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1). Módosította: 2025. évi LXVII. törvény 68. §.
10 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
11 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).

15.[1] *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.[2] *közforgalmú gyógyszertár:* teljes körű közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény;

17.[3] *fiókgyógyszertár:* a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó, illetve ideiglenesen telepített egységként működtetett, közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény;

18.[4] *intézeti gyógyszertár:* a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény részeként működő vagy az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás keretében működtetett, a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, amely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet;

19.[5] *kézigyógyszertár:* a háziorvos, házi gyermekorvos (a továbbiakban: háziorvos) gyógyító munkájához szükséges, a gyógyszerek meghatározott körét szolgáltató ellátási forma;

20.[6] *személyes gyógyszertár működtetési jog:* szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére, adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedély (a továbbiakban: személyi jog);

21.[7] *közvetlen lakossági gyógyszerellátás:* azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amelyek során a gyógyszertár gyógyszerkészítési tevékenységet végez, 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;

22.[8] *gyógyszer házhoz szállítás:* a megrendelt gyógyszernek a megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében;

23.[9] *új gyógyszertár:* az e törvény hatálybalépését megelőzően működési engedéllyel nem rendelkező gyógyszertár;

24.[10] *támogatásvolumen-szerződés:* a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 30/A. §-a szerinti szerződés;

25.[11] *településrész:* a településnek azon része, amely a település más lakott településrészeivel – a lakott területek földrajzi (domborzati), térbeni, építészeti elkülönültsége alapján – egybe nem tartozó lakott településrész;

26.[12] *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.[13] *hatósági vezető:* a közforgalmú gyógyszertár átmeneti vezetésére hatósági határozattal kijelölt gyógyszerész;

---

1 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 91. § (1). Hatályos: 2013. I. 1-től.
2 Megállapította: 2015. évi CCXXIV. törvény 49. § (1). Hatályos: 2016. I. 1-től.
3 Megállapította: 2016. évi XXXIV. törvény 46. §. Hatályos: 2016. V. 6-tól.
4 Megállapította: 2023. évi LIII. törvény 52. § (1). Hatályos: 2023. VII. 7-től.
5 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
6 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 58. § (3). Hatályos: 2011. I. 1-től.
7 Megállapította: 2015. évi CCXXIV. törvény 49. § (2). Hatályos: 2016. I. 1-től.
8 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 62. §. Módosította: 2021. évi CXXIX. törvény 19. § a).
9 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
10 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
11 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 60. §. Módosította: 2016. évi XXXIV. törvény 56. §.
12 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 24. § (3). Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).
13 Jelölését módosította: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (1).

28.[1] *támogatási csoport:* azon termékek csoportja, melyek támogatása a csoport referenciaeszközének árához megállapított százalékos támogatás alapján meghatározott (fix) összegben történik;

29.[2] *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.[3] *minősített forgalomba hozó:* az egészségbiztosító külön jogszabály szerinti szállítójegyzékében szereplő forgalomba hozó;

31.[4] *tartós használati célú eszköz:* hat hónapot meghaladó kihordási idejű gyógyászati segédeszköz;

32.[5] *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.[6] *gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet:* a lakosság közvetlen gyógyászati segédeszköz ellátását biztosító intézmény;

34.[7] *gyógyászati segédeszköz forgalmazó:* a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, ide nem értve azokat az egészségügyi szolgáltatónak nem minősülő, gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártókat, akik az eszköznek a biztosított részére történő kiszolgáltatását nem maguk végzik;

35.[8] *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 20%-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 15%-kal meghaladó és az annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszer;

36.[9] *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.[10] *árkedvezmény:* bárki számára hozzáférhető, nyilvánosan közzétett módon, a kedvezmény időszakát is megjelölő, azonos feltételekkel adott árengedmény;

38.[11] *beteg-együttműködés:* a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszerszedés, táplálkozás és az életvitel területén;

39.[12] *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;

---

1 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (4). Hatályos: 2010. I. 1-től.
2 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 58. § (4). Hatályos: 2011. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (4). Hatályos: 2010. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (4). Hatályos: 2010. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 82. § (4). Hatályos: 2010. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 58. § (5). Hatályos: 2011. I. 1-től.
7 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 102. § (3). Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 12. § (3).
8 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 66. §. Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § a), 2021. évi CI. törvény 130. § b).
9 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 51. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
10 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 51. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
11 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 102. § (4). Hatályos: 2012. I. 1-től.
12 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 102. § (4). Hatályos: 2012. I. 1-től.

40.[1]

41.[2] *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.[3] *gyógyászati segédeszköz házhoz szállítása:* a gyógyászati segédeszköznek – a forgalmazás részeként – az eszköz megrendelését vagy megvásárlását követően a megrendelő által megjelölt címre történő eljuttatása;

43.[4] *szolgálati rend:* az az időtartam, amely alatt a gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végez, ideértve a nyitvatartási, ügyeleti és készenléti időt;

44.[5] *gyógyszertári ügyelet:* a gyógyszertár által gyógyszerész jelenléte mellett a gyógyszertár nyitvatartási idején túl – ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is – nyújtott közvetlen lakossági gyógyszerellátás;

45.[6] *gyógyszertári készenlét:* a gyógyszertár nyitvatartási idején túl – ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is – nyújtott közvetlen lakossági gyógyszerellátás biztosítása olyan módon, hogy a készenlétet teljesítő gyógyszerész az ellátást telefonhívást követően 30 perces várakozási időn belül kezdi meg;

46.[7] *tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszer:* az egészségbiztosítási szerv által közbeszerzés útján természetben vagy pénzügyi keret formájában biztosított, speciális támogatásban részesülő gyógyszer;

47.[8] *egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás:* az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények részére egységes rendszerben azonos szolgáltatásszínvonalú intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtása Magyarország területén (ideértve az ennek ellátásához szükséges beszerzési, járulékos közbeszerzési szolgáltatási, koordinációs és logisztikai tevékenységet is);

48.[9] *egyedi gyógyszeradagoló rendszer:* betegszintű gyógyszerelési mód, amely során az intézeti gyógyszertár által a fekvőbeteg-ellátásban részesülők számára előírt gyógyszerek személyre szabott adagokban kerülnek kiszerelésre.

I. RÉSZ

A BIZTONSÁGOS ÉS GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁS

I. Fejezet

A GAZDASÁGOS GYÓGYSZERES GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-RENDELÉS ÉS FORGALMAZÁS ALAPELVEI

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

---

1 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 27. § a). Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 102. § (4). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § a).
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 102. § (4). Hatályos: 2012. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 49. § (3). Hatályos: 2016. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 49. § (3). Hatályos: 2016. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 49. § (3). Hatályos: 2016. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 111. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
8 Megállapította: 2023. évi LIII. törvény 52. § (2). Hatályos: 2023. VII. 7-től.
9 Beiktatta: 2023. évi LIII. törvény 52. § (3). Hatályos: 2023. VII. 7-től.

(2)[1] 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. §[2] 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. §[3] A beteg-együttműködés során vizsgált paraméterek magukban foglalják a beteg életmódját és a gyógyszer alkalmazási gyakorlatát.

10/B. §[4] 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. §[5] (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.[6]

---

1 Módosította: 2009. évi CLIV. törvény 127. § (9).
2 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 103. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 104. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 104. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Megállapította: 2009. évi LVI. törvény 359. § (1). Hatályos: 2009. X. 1-től. Ezt követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
6 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 34/2022. (II. 8.) Korm. rendelet 1. § (1), 417/2022. (X. 27.) Korm. rendelet 3. §.

(2)[1] Gyógyászati segédeszközt forgalmazni, javítani és kölcsönözni – a (3)–(4) bekezdés szerinti kivételekkel – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, kizárólag jogszabályban foglalt feltételek szerint lehet.

(2a)[2] Gyógyászati segédeszközt az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételeknek megfelelő, működési engedéllyel rendelkező forgalmazó (gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet vagy gyógyszertár) – a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak megfelelően – szállíthat házhoz, azzal, hogy társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszköz házhozszállításához – a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló miniszteri rendeletben foglalt kivételektől eltekintve – közreműködőt nem vehet igénybe.

(3)[3] Gyógyszertárnak gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy foglalkoztatása esetén nem kell rendelkeznie a (2) bekezdés szerinti engedéllyel. Gyógyszertárban 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)[4] 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 kölcsönözési 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 kölcsönözési tevékenységre jogosult, a (4) bekezdés szerinti bejelentést tevőkről nyilvántartást vezet. A nyilvántartásból kizárólag a tevékenység végzésére való jogosultság igazolása céljából szolgáltatható adat.

(6)[5] A nyilvántartásban kezelt adatokat a Központi Statisztikai Hivatal részére – a hivatalos statisztikáról szóló 2016. évi CLV. törvény (a továbbiakban: Stt.) 28. §-ával összhangban a statisztikai cél előzetes igazolása alapján, az ahhoz szükséges mértékben – statisztikai célra egyedi azonosításra alkalmas módon, térítésmentesen át kell adni, és azok a Központi Statisztikai Hivatal által statisztikai célra felhasználhatók. Az átvett adatok körét és az adatátvétel részletszabályait a Stt. 28. §-ában meghatározott együttműködési megállapodásban kell rögzíteni.

II. Fejezet

1 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 52. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
2 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 63. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
3 Módosította: 2014. évi CXI. törvény 114. § a).
4 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 92. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2017. évi XLIV. törvény 37. § (1). Hatályos: 2017. VI. 2-től.

A GYÓGYSZER, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ ISMERTETÉSÉRE, VALAMINT A GYÓGYSZERREL, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, FOGYASZÓKKAL SZEMBENI KERESKEDELMI GYAKORLATRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK [1]

Általános szabályok [2]

11/A. § [3] Tilos a forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerre vonatkozó kereskedelmi gyakorlat.

11/B. § [4] (1) A gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel 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 segédeszközzel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során közölt információnak összhangban kell állnia a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott betegtájékoztatóban és a gyógyszer alkalmazási előírásában, illetve a gyógyászati segédeszköz használati útmutatójában foglaltakkal.

(3) [5] Monokomponensű, illetve indikációval nem rendelkező homeopátiás készítménnyel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során a címkeszövegen szereplő információn túl egyéb információ nem közölhető.

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

Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és tápszer ismertetése [6]

12. § (1) [7] A gyógyszer, a közfinanszírozásban részesülő anyatej-helyettesítő tápszer, a közfinanszírozásban részesülő anyatej-kiegészítő tápszer és a közfinanszírozásban részesülő speciális gyógyászati célra szánt tápszer (e fejezet alkalmazásában a továbbiakban: tápszer) valamint a gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) bármely, a gyógyszerekre, tápszerekre és gyógyászati segédeszközökre, így különösen a gyógyszer és tápszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer, a tápszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.

(2) [8] A gyógyászati segédeszközök ismertetésével kapcsolatos, ezen fejezetben foglalt rendelkezések a tápszerek tekintetében is alkalmazandóak.

(3) [9] 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

---

1 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 25. § (1). Hatályos: 2009. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 25. § (2). Hatályos: 2009. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 25. § (2). Hatályos: 2009. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 25. § (2). Hatályos: 2009. I. 1-től.
5 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 112. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
6 Megállapította: 2016. évi XXXIV. törvény 47. § (1). Hatályos: 2016. VII. 1-től.
7 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 113. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
8 Megállapította: 2016. évi XXXIV. törvény 47. § (3). Hatályos: 2016. VII. 1-től.
9 Megállapította: 2009. évi LVI. törvény 359. § (2). Módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 1. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § a).

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

a)[2] 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)[3] 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 összeférhetetlenségi ok nem áll fenn,

e)[4] a 13. § szerinti ismertető személy képzettségét igazoló oklevél másolatát és – ha van – alap-nyilvántartási számát.

(4a)[5] A (3) bekezdés szerinti bejelentéshez csatolni kell az ismertető személy egy darab egy évnél nem régebbi fényképét (igazolványképét).

(5)[6] A (3) bekezdés szerinti ismertetési tevékenységet folytató a bejelentésben részletezett adatokban történt változást haladéktalanul bejelenti a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek.

(6)[7] 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)[8]

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

13. § (1)[10] 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 ismertetői igazolvánnyal rendelkező természetes személy (a továbbiakban: ismertető személy) útján folytathatja.

---

1 Megállapította: 2009. évi LVI. törvény 359. § (2). Hatályos: 2009. X. 1-től. Ezt követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
2 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 53. § (1). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
3 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 53. § (2). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
4 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 53. § (3). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 53. § (4). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
6 Megállapította: 2009. évi LVI. törvény 359. § (2). Módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 1. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § a).
7 Megállapította: 2009. évi LVI. törvény 359. § (2). Hatályos: 2009. X. 1-től. Ezt követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
8 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.
9 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
10 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 54. § (1). Módosította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 27. § b).

(2)[1] Az ismertetési tevékenységet folytató a 3. § 10. pontjában meghatározott tevékenységében egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésre jogosító jogviszonyban álló személy nem vehet részt, ide nem értve a 3. § 10. pont szerinti tevékenységtől független tudományos, illetve szerzői jogi védelem alá tartozó tevékenységet.

(3)[2] 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)[3] 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. §[4] (1)[5] 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.

(1a)[6] Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül, mely közhiteles adatként tartalmazza

a) az ismertetési tevékenységet folytató ismertetési tevékenységének időtartamát és

b) az ismertetési tevékenységet folytató nevében eljáró, 13. § (1) bekezdése szerinti ismertető személy vagy személyek ismertetési tevékenységének időtartamát, valamint ismertetői igazolványának számát.

(2)[7]

(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.

---

1 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 114. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
3 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 54. § (2). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
4 Beiktatta: 2009. évi LVI. törvény 359. § (4). Hatályos: 2009. X. 1-től. Ezt követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
5 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 55. § (1). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
6 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 120. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 1. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.

14. § (1)[1] Ismertetési tevékenységet folytató által közvetlen vagy közvetett formában a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a 3. § 10. pontja szerinti tevékenység keretében valósul meg, és a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel, továbbá éves szinten összértékük nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 60%-át. Az ismertetési tevékenységet folytató által pénzbeli juttatás vagy előny nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető a gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek.

(2)[2] Ismertetési tevékenységet folytató által gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők számára szervezett rendezvények olyan ismertetést segítő rendezvények, amelyek kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetők. Az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által a rendezvény keretében biztosított vendéglátás költségének általános forgalmi adó nélkül számított egy napra és egy főre eső összege nem haladhatja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 15%-át, 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 csak indokolt esetben hívható meg.

(3)[3] A szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények és programok közvetett vagy közvetlen formában történő támogatása esetén a támogatásnak mindenkor ésszerű mértékűnek és a rendezvény tudományos célkitűzéseihez 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 bérlése) a szakmai, tudományos rendezvény programban jól elkülönül.

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

(5)[5] Egy adott helyszínen rendezvényt támogatni, szervezni, 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)[6] 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, illetve ilyen program csak akkor szervezhető, ha arra a szakmai-tudományos rendezvény idején kerül sor.

---

1 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 115. § (1). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
2 Megállapította: 2024. évi LXXXV. törvény 19. § (1). Hatályos: 2025. I. 1-től.
3 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (4) c), 2009. évi LVI. törvény 360. §.
4 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (6).
5 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 56. § (3). Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 1.
6 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 56. § (3). Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 2.

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

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

(9)[2] 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)[3] Az ismertetési tevékenységet folytató köteles a szakmai, tudományos rendezvénnyel, tanfolyammal összefüggésben a (2)–(6) bekezdés szerint általa nyújtott támogatással vagy az általa szervezett rendezvénnyel kapcsolatban a szakmai, tudományos rendezvény, tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 15 nappal korábban a (11) bekezdésben foglaltakat a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek elektronikus úton bejelenteni.

(11)[4] A bejelentésnek tartalmaznia kell:

a) a tervezett rendezvény nevét, helyszínét, időpontját és programját,

b) a kedvezményezett nevét,

c)[5] a támogatás összegét, a szervezés költségét,

d)[6] a helyszín szükségességét alátámasztó indokokat vagy online jellegét,

e) a (6) bekezdésben említett kapcsolódó, kiegészítő program megnevezését, helyszínét, időpontját és rövid leírását.

(12)[7] A bejelentéshez csatolni kell az ismertetési tevékenységet folytató által szervezett rendezvényen szereplő előadásokkal kapcsolatos szerződéseket. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérésére csatolni kell továbbá:

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

b) a rendezvénnyel összefüggésben kötött további szerződések másolatát,

c) a rendezvényhez nyújtott támogatás összegét, a szervezés költségét igazoló dokumentumok másolatát.

(13)[8] Az ismertetési tevékenységet folytató a (10) és (11) bekezdésen túl köteles a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek bejelenteni az általa szervezett vagy az általa juttatott forrásból támogatott valamennyi szakmai rendezvény, tanfolyam megnevezését, helyszínét, időpontját, programját, valamint a szervező nevét, székhelyét, a rendezvény vagy tanfolyam kezdő időpontját megelőzően 15 nappal.

(14)[9] A gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére 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.

---

1 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (6).
2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
3 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 56. § (4). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § b), 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 3., 2015. évi CCXXIV. törvény 58. § a), 2016. évi CLXXII. törvény 45. § b), 2021. évi CI. törvény 130. § c), d), e).
4 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 56. § (4). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
5 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 4.
6 Módosította: 2021. évi CI. törvény 130. § f).
7 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 34. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.
8 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 115. § (2). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
9 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 56. § (4). Hatályos: 2011. VII. 1-től.

15. §[1] Az ismertetés további részletes szabályait – ideértve a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult számára adható térítésmentes mintákra és adományokra vonatkozó szabályokat – külön jogszabály tartalmazza.

16. §[2] (1) A 13/A. § szerinti nyilvántartás az ismertetési tevékenység folytatásának hatósági ellenőrzését és az ismertetésben részesülő személyek tájékoztatását szolgálja.

(2)[3] 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 végleges döntéssel megtiltotta,

e)[4] a bejelentéstől a rendezvény lezajlásáig a tervezett rendezvény nevét, helyszínét, időpontját, programját és a rendezvény támogatójának nevét,

f)[5] a rendezvény lebonyolítását követő egy évig a rendezvény nevét, a rendezvénnyel kapcsolatban eszközölt támogatások összegét, továbbá a rendezvény támogatójának nevét.

(3)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 19. § (2) bekezdés *d)* pontja és a (2a) bekezdése szerinti végleges határozatát – ide nem értve az egymillió forintot meg nem haladó összegű pénzbírságot megállapító határozatát – az (5) bekezdésben meghatározott terjedelemben közhírré teszi.

(4)[7] 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 végleges határozatát ismételt jogszabálysértés esetén az (5) bekezdésben meghatározott terjedelemben közhírré teszi.

(5)[8] A közhírré tett dokumentumnak tartalmaznia kell:

a) a közhírré tétel napját,

b) az eljáró hatóság megnevezését,

c) az ügy számát és tárgyát,

d) a jogsértő nevét és nyilvántartási számát,

e)[9] a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,

f) a megsértett jogszabályi rendelkezések megjelölését,

g) a döntés rendelkező részét, valamint

h) a döntéssel szembeni jogorvoslati eljárás tényét.

---

1 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 27. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
2 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 57. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
3 Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § c), 2017. évi L. törvény 283. § 1.
4 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 68. § (1). Hatályos: 2012. VII. 1-től.
5 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 68. § (2). Hatályos: 2012. VII. 1-től.
6 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 2.
7 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 2.
8 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 3., 5.
9 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 113. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

(6)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogorvoslat során hozott és a közhírré tett döntés érdemében változást eredményező hatósági döntés vagy bírósági határozat tudomására jutásakor – a döntés közhírré tételével megegyező módon – közhírré teszi:

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 közhírré tétel napját.

A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok[2]

17. § (1)[3] Az embergyógyászati célra szánt, gyógyszertárból vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek, továbbá a támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása megengedett, ha a reklám:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) a gyógyszert kozmetikumként vagy élelmiszerként tünteti fel,

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

e) kórtörténet leírásával vagy részletes ismertetésével téves öndiagnózist eredményezhet,

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

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

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

---

1 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 4., 5., 6.
2 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 28. § (1). Hatályos: 2009. I. 1-től.
3 Módosította: 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § c).

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

(4)[1] Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.

(4a)[2] 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)[3] 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 kábítószert vagy pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszerre vonatkozó reklámot,

c)[4] vizsgálati gyógyszert bemutató reklámot,

d)[5] gyermekkorúaknak szóló reklámot, ideértve a gyermekeknek szóló műsorban, kiadványban közzétett 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)[6]

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 59. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
2 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 93. § (1). Hatályos: 2013. I. 1-től.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 59. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Módosította: 2021. évi CI. törvény 130. § g).
5 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 116. § (1). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 2008. évi CVI. törvény 73. § (4) c). Hatálytalan: 2009. I. 1-től.

(8)[1] Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon), nyeremény, akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely 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.

(8a)[2] Tilos betegtámogató programok keretében, vagy egyéb program keretében betegségre, gyógyszerszedési szokásokra vonatkozó adatok személyazonosításra alkalmas módon történő gyűjtése, kezelése, valamint ezek átadásának bármilyen formában történő ösztönzése, díjazása, jutalmazása.

(9)[3] 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)[4] A nyomdai vagy elektronikus úton előállított egészségügyi felvilágosító, tájékoztató, egészséges életmóddal, prevencióval, betegségek kezelésével kapcsolatos, gyógyszerészi gondozást támogató könyvek, kiadványok, brosúrák kivételével tilos a beteg, illetve a fogyasztó részére a gyógyszertárban forgalmazható termékek ajándékozása.

(11)[5] A gyógyszertár és a gyógyszertár által nyújtott szolgáltatások hirdetése körében a gyógyszertár elnevezéséről, címéről, elérhetőségéről, szolgálati idejéről, szolgáltatásairól adható tájékoztatás, beleértve az elektronikus eszközök alkalmazását is. A más gyógyszertárakkal történő összehasonlítást tartalmazó adatközlés és figyelemfelkeltő tájékoztatás tilos.

Felelősségi szabályok[6]

1 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 93. § (2). Módosította: 2021. évi CI. törvény 130. § h), i).
2 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 116. § (2). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 107. § (3). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § d).
4 Végre nem hajtható módosítására lásd: 2023. évi XIX. törvény 71. § a).
5 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 69. §. Hatályos: 2012. VII. 1-től.
6 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 29. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.

18. §[1] (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)[2] Az ismertetési tevékenységet folytatóra vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertetési tevékenységet folytató, az ismertető személyre vonatkozó rendelkezések megsértéséért az ismertető személy felel.

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

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

Eljárási szabályok[3]

18/A. §[4] (1)[5] A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén az eljárás lefolytatására – a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel – a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott hatóság jogosult. Az eljáró hatóság a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvényben meghatározott szabályok szerint jár el.

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

(3)[7] 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)[8] A fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére

a) gyógyszer, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények és gyógyászati segédeszköz tekintetében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv,

b) tápszer esetén az egészségügyi államigazgatási szerv

is jogosult.

---

1 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 29. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
3 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 30. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 30. §. Hatályos: 2009. I. 1-től. Ezt követően indult eljárásokban kell alkalmazni.
5 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
6 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
7 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §, 2011. évi CLXXV. törvény 170. §.
8 Megállapította: 2016. évi CIV. törvény 68. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.

(4a)[1] A gyógyszertárban folytatott fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben és a rendeletben meghatározott szabályai betartásának hatósági ellenőrzésére az egészségügyi államigazgatási szerv is jogosult.

(5)[2] A gyógyszerrel és gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat e törvényben, illetve a rendeletben meghatározott szabályai a fogyasztóvédelemről szóló törvény alkalmazásában fogyasztóvédelmi rendelkezések.

(6)[3]

18/B. §[4] (1)[5] A fogyasztóvédelmi jogszabályok végrehajtásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről és a 2006/2004/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. december 12-i (EU) 2017/2394 európai parlamenti és tanácsi rendelet [a továbbiakban: (EU) 2017/2394 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)[6] a 18/A. § (1) bekezdése szerinti esetekben – a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvény szerinti hatáskör-megosztásban – a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal,

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

látja el.

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

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

19. § (1)[7] 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)[8] 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)[9] a jogsértést elkövetőt figyelmeztetést tartalmazó döntésében, megfelelő határidő megállapításával 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,

---

1 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 59. § (2). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
3 Hatályon kívül helyezte: 2011. évi CLXVI. törvény 84. § 42. Hatálytalan: 2012. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 30. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
5 Módosította: 2019. évi LXVII. törvény 112. §.
6 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
7 Módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 2. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § a).
8 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 60. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
9 Módosította: 2020. évi CLXVIII. törvény 87. §.

dc) az ismertető személy esetén ötszázezer forinttól ötmillió forint.

(2a)[1] 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 ismételten 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)[2] A pénzbírság összegét, illetve az alkalmazott jogkövetkezményt az eset összes körülményeire – így különösen a közigazgatási szabályszegések szankcióiról szóló 2017. évi CXXV. törvény (a továbbiakban: Szankció tv.) 10. § (1) bekezdése szerinti körülményekre, valamint a betegek és a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultak érdeksérelmének körére, súlyára, illetve a betegellátási érdekre – tekintettel kell meghatározni. Ismételt jogszabálysértés esetén a bírság halmozottan is kiszabható. A Szankció tv. 10. § (1) bekezdés *g)* pontja szerinti körülmény e törvény alkalmazásában a jogsértést elkövető javára kizárólag abban az esetben vehető figyelembe, ha az elkövetett jogsértés a betegek biztonságát vagy az ellátási érdeket nem érintette.

(4)[3] Az e fejezetben és a rendeletben foglaltak megsértése tárgyában hivatalból indított hatósági eljárásban nincs helye figyelmeztetésnek, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a 19. § (2) és (2a) bekezdése szerinti más szankció alkalmazásáról dönt.

(5)[4] A (3) bekezdés alkalmazása során[5]

a)[6] 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 végleges döntéssel már elmarasztalták,

b)[7] súlyos jogszabálysértésnek minősül, ha a gyógyszerekkel, illetve gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos jogsértő kereskedelmi gyakorlat szokásos piaci ellenértéke a huszonöt millió forintot meghaladta.

(6)[8] Az eljárás során nem kell alkalmazni a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény 12/A. §-ának rendelkezéseit.

(7)[9]

19/A. §[10] A 19. § szerinti eljárás során hozott döntés ellen fellebbezésnek nincs helye.

20. § (1)[11] A 14–15. §-okban foglaltak megtartását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv ellenőrzi.

---

1 Beiktatva: 2011. évi LXXXI. törvény 60. § alapján. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
2 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 83. §. Hatályos: 2021. I. 1-től.
3 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 117. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
4 Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 1.
5 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (6).
6 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 1.
7 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (6).
8 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 64. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
9 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 2. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
10 Megállapította: 2010. évi LXXXIX. törvény 4. §. Hatályos: 2010. VIII. 17-től.
11 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 361. §, 2010. évi LXXXIX. törvény 2. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § a), 2012. évi LXXIX. törvény 82. § e).

(2)[1] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és

b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni,

ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 14–15. § rendelkezéseinek megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatók. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. Bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani.

(3)[2] 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)[3] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, illetve a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy forgalmazója és az általa megbízott ismertetési tevékenységet folytató közötti,

b) az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti,

c) az ismertetési tevékenységet folytató érdekében szerződés alapján eljáró más személy és a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére és forgalmazására jogosult személy közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni, a szolgáltatás és ellenszolgáltatás arányossága, igazolhatósága valamint az ismertetés 13–15. §-ban foglalt szabályainak betartása szempontjából.

(4a)[4] A (4) bekezdés szerinti vizsgálathoz 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, továbbá hogy nem valósul meg a jogviszony keretében a 14. § (1) bekezdése szerinti jogellenes pénzbeli juttatás vagy előny adása. Az ismertetési tevékenységet folytató és a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult személy közötti szerződéses jogviszony eredményeként nem valósulhat meg az ismertetési tevékenységet folytató terméke értékesítésének, rendelésének, forgalmazásának előmozdítását segítő tájékoztatás, tevékenység, kommunikáció, megjelenítési mód létrehozása.

---

1 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 65. § (1). Hatályos: 2014. I. 1-től.

2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Az első mondat szövegét módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 3. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § b). A második mondat szövegét módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 2. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § a). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § g).

3 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 118. § (1). Hatályos: 2021. VI. 29-től.

4 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 118. § (1). Hatályos: 2021. VI. 29-től.

(5)[1] Az ügyfél és megbízott ügyvédje közötti kommunikáció során, illetve ilyen kommunikációs célból való felhasználás érdekében keletkezett adat vagy az azt rögzítő irat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv eljárásában bizonyítékként nem használható fel, illetve nem vizsgálható meg, nem foglalható le, szemle során a birtokos az ilyen irat felmutatására nem kötelezhető.

(6)[2] 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 Törvényszék polgári 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)[3] 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)[4] A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes ügyészi jóváhagyással kerülhet sor. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor hagyja jóvá, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy a kérelem szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanak rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is jóváhagyhatja, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. Az ügyészség jóváhagyása alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(9)[5] 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)[6] A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – amennyiben a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(11)[7] Az e fejezetben és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben foglaltak megsértése tárgyában hivatalból indult hatósági eljárás ügyintézési határideje 110 nap.

---

1 Módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 2. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § a).
2 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 60. §. Módosította: 2017. évi CXXX. törvény 64. §.
3 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §, 2010. évi LXXXIX. törvény 3. §, 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § b), 2012. évi LXXIX. törvény 82. § g).
4 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 114. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
5 A korábbi harmadik mondatot hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.
6 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 70. §. Hatályos: 2012. VII. 1-től.
7 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 62. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.

III. Fejezet

GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁSI GARANCIÁK

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

(1a)[2] A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani a betegellátási érdekből kedvezményezetti státuszú gyógyszerrel (a továbbiakban: kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszer) való folyamatos ellátást a kedvezményezetti státusz fennállása alatt.

(1b)[3] Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a kedvezményezetti státusz 31/C. § (3) bekezdése szerinti ötéves lejárta előtt meg kívánja szüntetni a gyógyszer kedvezményezetti státuszát, úgy azt köteles a tervezett megszüntetés előtt legalább hat hónappal bejelenteni az egészségbiztosítási szervnek.

(1c)[4] Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja önhibájából eredően a forgalmazási garanciavállalást nem teljesíti, úgy köteles a kedvezményezetti státusszal járó kedvezmények összegének megfizetésére, valamint a (4) bekezdés szerinti beszerzéssel kapcsolatos többletköltségek viselésére.

(2)[5] 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.

---

1 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 84. § (1). Hatályos: 2010. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 66. §. Módosította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 26. § a).
3 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 66. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 66. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
5 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 84. § (1). Hatályos: 2010. I. 1-től.

(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)[1] 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)[2] A társadalombiztosítási támogatással rendelhető sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök forgalmazása esetében a forgalmazó köteles az adott eszköz funkcionális csoportjának referenciaeszközét vagy azzal azonos árú eszközt forgalmazni.

(9a)[3] Társadalombiztosítási támogatással csak olyan gyógyászati segédeszköz forgalmazható, amelyet a forgalmazó az eszköznek a 33. § (6) és (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban megnevezett forgalomba hozójától, vagy olyan – a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 3. § 10. pontja szerinti – gazdasági szereplőtől szerzett be, amely az áru átvételére szolgáló bizonylattal igazolja, hogy az eszköz a 33. § (6) és (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban megnevezett forgalomba hozótól származik.

(9b)[4] Ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója azonos a forgalmazójával, a (9a) bekezdést nem kell alkalmazni.

(10)[5] 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 ismételten és súlyosan megsérti.

(11)[6] 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)[7] 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. §[8] (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.

---

1 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 108. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.
2 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 115. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
3 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 51. §. Módosította: 2023. évi LIII. törvény 56. § 1.
4 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 51. §. Hatályos: 2016. IV. 1-től.
5 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 84. § (3). Hatályos: 2010. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 84. § (3). Hatályos: 2010. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 61. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
8 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 109. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.

(2)[1] A gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója az (1) bekezdés szerinti eszközkatalógusba történő felvétel érdekében az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint – elektronikus úton – 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. Fejezet

A GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

22. §[2] Ha törvény ettől eltérően nem rendelkezik, társadalombiztosítási támogatásban akkor részesíthető gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz, ha

a)[3] 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)[4] 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.

22/A. §[5] (1) A Gytv. 16. § (2) bekezdése szerinti esetben, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint engedélyezi a beszerzést, az egészségbiztosítási szerv az adott gyógyszert hivatalból társadalombiztosítási támogatásban részesítheti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben a támogatás mértéke megegyezik a termékhiánnyal érintett, az egészségbiztosítási szerv által a társadalombiztosítási támogatásba befogadott készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott támogatásával.

---

1 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 116. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
2 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 32. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
3 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
4 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 86. §. Hatályos: 2010. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 35. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.

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

a)[2] 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, valamint kedvezményezetti státusz megszerzésére,

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

c)[3] a hivatalból indult eljárás esetén az egészségbiztosítási szerv által lefolytatandó eljárás a támogatott gyógyszerek, tápszerek körének teljes vagy részleges, a (7) és (8) bekezdés szerinti felülvizsgálatára, vagy a 22/A. § szerinti társadalombiztosítási támogatásba történő befogadására

irányulhat.

(2)[4]

(3)[5] Az egészségbiztosítási szerv az egyes forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek vagy a tápszerek 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 kérelem hiánytalan beérkezését követő 90 napon belül dönt.

(4)[6] A határozatokban a (3) bekezdés szerinti finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az a határozat véglegessé válását követő 5 évnél későbbi időpont nem lehet.

(5)[7] A kérelmező a (3)–(4) bekezdés szerinti eljárásért miniszteri rendeletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat fizet. Nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni a kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerekkel kapcsolatos eljárásokért.

(5a)[8] Ha a 31/B. § (1) bekezdése szerinti kérelem benyújtását követően az egészségbiztosítási szerv a kedvezményezetti státuszt megítéli, visszatéríti a forgalomba hozatali engedély jogosultjának az általa befizetett igazgatási szolgáltatási díjat.

(6)[9] Az egészségbiztosítási szerv folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyszerek körét a (7) bekezdésben foglalt szempontok szerint.

(7)[10] 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,

---

1 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 87. § (1). Hatályos: 2010. I. 1-től.
2 Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § b).
3 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 36. § (1). Hatályos: 2017. I. 1-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 3. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
5 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 87. § (1). Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 4., 2024. évi LXXVII. törvény 57. §.
6 Megállapította: 2023. évi XCI. törvény 36. §. Hatályos: 2024. I. 1-től.
7 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 67. § (2). Hatályos: 2014. I. 1-től.
8 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 99. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
9 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 87. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től. Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 29. § (4)–(5).
10 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 87. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től. Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 29. § (4)–(5).

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

f) [1] a kiemelt és emelt indikációhoz kötött támogatási kategóriában meghatározott feltételeknek a készítmény nem felel meg.

(8) [2] 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, kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről illetve a 21. § szerinti támogatással való forgalmazásra és készletben tartásra vonatkozó kötelezettségvállalás meghosszabbításáról vagy előírásáról.

(8a) [3]

(9) [4] Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés *a)* pontja szerinti eljárások során a külön jogszabályban foglalt normál és egyszerűsített eljárásrendet alkalmazza.

(10) [5] 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 honlapján közhírré tesz. Az egészségbiztosítási szerv a határozathozatalról és a hirdetmény elérhetőségéről az ügyfeleket elektronikus levélben értesíti.

(11) [6] 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) [7] a hatóság döntését, továbbá a jogorvoslat lehetőségéről tájékoztatást,

cb) [8] az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy díjnak az ügyfél 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) [9] 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.

---

1 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 62. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
2 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 87. § (2). Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § c).
3 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 6. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 87. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 110. § (2). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 7.
6 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 110. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
7 Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 7.
8 Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 8.
9 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 111. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.

(2a)[1] A biológiai gyógyszerek csoportjának képzése folyamatosan történik. Az ajánlattételre, a nyilvánosságra, illetve a támogatás megállapítására és a csoportképzésre vonatkozó részletes szabályokat az egészségbiztosításért felelős miniszter rendelete állapítja meg.

(3)[2] A 23. § (3)–(4) és (6) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak – külön jogszabályban meghatározott – objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk.

(4)[3] 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)[4] Az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés szerinti közleményt az Európai Unió Bizottságának megküldi.

(6)[5] 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), kedvezményezetti státusz megjelölését, valamint a társadalombiztosítási támogatással történő finanszírozás kezdő napját.

(6a)[6] Az egészségbiztosítási szerv a támogatott gyógyszerek

a) teljes köréről és

b) támogatásának mértékéről, összegéről

közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

(7)[7] A bíróság az egészségbiztosítási szervnek a 23. § (3) és (4) bekezdése, valamint a (6)–(8a) bekezdése szerinti eljárásban hozott döntését nem változtathatja meg.

25. § (1)[8] Amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja az egészségbiztosítási szerv 23. § szerinti határozatának véglegessé válását követően a befogadott és támogatással forgalmazható gyógyszer árát, illetve a finanszírozás – döntésben megjelölt – kezdőnapját érintő változtatással kíván élni, új kérelmet kell előterjesztenie a támogatás iránt.

(2)[9] Abban az esetben, ha az egészségbiztosítási szerv a 23. § (6) bekezdése szerinti eljárását követően valamely gyógyszer, tápszer

a)[10] 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)[11]

(4)[12]

(5)[13] Az egészségbiztosítási szerv a 23–25. §-okban szabályozott eljárására vonatkozó nyilvánosság biztosítása érdekében az internetes honlapján elektronikus úton közzéteszi illetve közhírré teszi[14]

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 111. § (2). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 8.
2 A korábbi második mondatot hatályon kívül helyezte: 2008. évi CVI. törvény 73. § (4) c). Hatálytalan: 2009. I. 1-től.
3 Megállapította: 2009. évi LVI. törvény 359. § (5). Hatályos: 2009. X. 1-től. Ezt követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
4 Módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 25. § (1) ea).
5 Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § d).
6 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 117. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
7 Megállapította: 2017. évi L. törvény 282. § (1). Hatályos: 2018. I. 1-től.
8 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 9., 2023. évi XCI. törvény 40. § a).
9 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 34. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
10 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 112. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.
11 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 9. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
12 Hatályon kívül helyezte: 2010. évi LXXXIX. törvény 25. § (1) eb). Hatálytalan: 2010. VIII. 17-től.
13 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 112. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
14 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 10.

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)[1] a kérelem elbírálását követő hónap 5. napjáig a kérelmezővel való közlésen túl – tájékoztató jelleggel – az ügyben hozott végleges határozat kivonatát, mely tartalmazza
ba)[2] a közhírré tétel 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)[3] a jogorvoslat lehetőségéről 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)[4] A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadása támogatási kategóriákba történik. Az egyes támogatási kategóriákban valamennyi, a 28. § szerint meghatározott támogatási módszer alkalmazható. A támogatási módszerek szerinti támogatási összegek számítása a mindenkori egészségpolitikai célkitűzések figyelembevételével az egészségbiztosítási szerv közleményében 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 az egészségbiztosítási szerv közleménye tartalmazza.

(2)[5] Az egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyszerekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira, a gyógyszer alkalmazásához szükséges molekuláris diagnosztikai vizsgálatok finanszírozására, valamint a méltányosságból támogatott gyógyszerekre az (5) bekezdés szerinti támogatásvolumen-szerződést köthet.

(3)[6] A készítmény – a (3c) bekezdésben foglalt eltéréssel – 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,
c)[7] ha a kérelmező még nem támogatott indikációra kéri a tételes elszámolás alá eső hatóanyagot tartalmazó gyógyszer befogadását.

(3a)[8] Eredményességalapú támogatásvolumen-szerződés keretében a következő gyógyszerek támogathatók:

---

1 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 11.
2 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 12.
3 Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 7.
4 Módosította: 2023. évi XCI. törvény 40. § b).
5 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 119. § (1). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
6 Megállapította: 2015. évi CCXXIV. törvény 52. § (2). Hatályos: 2016. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 119. § (2). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
8 Megállapította: 2015. évi CCXXIV. törvény 52. § (3). Hatályos: 2016. I. 1-től.

a) az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerek, amelyeknél eredményességalapú 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)[1] 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.

(3c)[2] Ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz, de a befogadáskor a terápiás fix csoport képzés feltételei fennállnak, az egészségbiztosítási szerv támogatásvolumen-szerződést köthet.

(3d)[3] Kizárólag eredményesség alapú, az (5) bekezdés *b)* pontja szerinti határértéket is tartalmazó támogatásvolumen-szerződés keretében kerülhetnek befogadásra azon új hatóanyagot tartalmazó készítmények, illetve már befogadott készítmény új indikációja, amelyekre a befogadási eljárás alapján a következő 3 évben várható, 12 hónapra vetített átlagos támogatása meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímének a tárgyév január első napján hatályos előirányzatának 0,3%-át.

(4)[4] A támogatás-volumen szerződések – a 31/C. § (2) bekezdésében foglalt eset kivételével – legfeljebb négy naptári évre köthetők.

(5)[5] A támogatásvolumen-szerződésekben rögzített befizetési kötelezettség

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

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

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

d)[6] a kezeléshez kapcsolódóan biztosított, beteg-együttműködést fokozó tevékenység szerződésben rögzített kritériumainak elmaradása esetén,

e)[7] a szerződésben rögzített, a költséghatékonyság szempontjából meghatározó adagolástól, alkalmazott dózistól való eltérés alapján, az adott gyógyszer alkalmazási előírásának megfelelően
kerülhet megállapításra.

(6)[8] Egy készítmény vonatkozásában az (5) bekezdésben meghatározottak egyidejűleg is alkalmazhatók.

(7)[9] A támogatásvolumen-szerződések esetén az egészségbiztosítási szerv előlegfizetési kötelezettséget határozhat meg.

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 113. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 52. § (4). Hatályos: 2016. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 119. § (3). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
4 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 68. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 89. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
6 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 137. § a).
7 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 100. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
8 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 89. § (2). Módosította: 2015. évi LXXVII. törvény 74. § a).
9 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 119. § (4). Hatályos: 2021. VI. 29-től.

(8)[1] 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)[2] Az új, még nem támogatott hatástani csoport támogatási kategóriákba történő felvételét az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kezdeményezésére, az egészségbiztosítási szerv a hazai, valamint nemzetközi orvos- és gyógyszerészszakmai vélemények ismeretében, az egészségügyért felelős miniszter jóváhagyásával közleményben állapítja meg minden naptári negyedév 1. napjával.

(2)[3]

(2a)[4] 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)[5] 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)[6] Amennyiben a (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)[7] Ha az egészségbiztosítási szervhez olyan gyógyszer támogatása iránti kérelem érkezik, amelynek kiemelt, illetve emelt indikációhoz kötött támogatásba való befogadásához új betegségcsoport, illetve indikációs terület miniszteri rendeletben történő 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 gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségbiztosításért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti.

---

1 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 89. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
2 Megállapította: 2023. évi XCI. törvény 37. § (1). Hatályos: 2024. I. 1-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 2023. évi XCI. törvény 41. § a). Hatálytalan: 2024. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 114. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Végre nem hajtható módosítására lásd: 2017. évi L. törvény 284. § 10.
6 Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § h), 2023. évi XCI. törvény 40. § c).
7 Megállapította: 2023. évi XCI. törvény 37. § (2). Hatályos: 2024. I. 1-től.

(5a)[1] Az (5) bekezdés alkalmazásában új indikáció alatt kizárólag az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében szereplő indikációs pontban elfogadhatóként rögzített BNO kódtól vagy kódoktól eltérő BNO-kódot kell érteni.

(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)[2] Amennyiben a (7) bekezdés szerinti jogszabályban nem szereplő hatóanyagot tartalmazó gyógyszer támogatása iránt érkezik kérelem, az (5) 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)[3] meghatározott összegben korlátozott, meghatározott összeggel vagy százalékosan csökkentett támogatás;

f)[4] eltérő százalékos vagy meghatározott összegben korlátozott támogatás a beteg-együttműködés függvényében;

g)[5] 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)[6]

(2)[7]

(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)[8] új indikációra, vagy új BNO kódot nem érintő indikációs változásra,

c) új hatóanyagra,

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

e)[9] a 23. § (4) bekezdés *c)* pontja szerinti kivétellel közfinanszírozása alapjául elfogadott árának emelésére,

f) támogatási kategória változására,

g) a kombinációs készítmény külön jogszabályban meghatározott eseteire,

---

1 Beiktatta: 2023. évi XCI. törvény 37. § (3). Hatályos: 2024. I. 1-től.
2 Módosította: 2023. évi XCI. törvény 40. § d).
3 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 115. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 115. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 115. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 2011. évi CLXXVI. törvény 137. § b). Hatálytalan: 2012. I. 1-től.
8 Megállapította: 2023. évi XCI. törvény 38. §. Hatályos: 2024. I. 1-től.
9 Módosítva: 2008. évi CVI. törvény 73. § (6) alapján. Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 7.

h)[1] a 23. § (4) bekezdésében 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 kiszerelésére,

jb) új hatáserősségére,

jc) új gyógyszerformájára és azonos beviteli formájára,

jd) új kombinációjára

érkezett.

(4)[2] A 23. § (4) bekezdés és a (3) bekezdés szerinti eljárásokba nem tartozó esetekben a forgalomba hozatali engedély jogosultjának bejelentési kötelezettsége van:[3]

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszerének, tápszerének

aa)–ad)[4]

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)[5]

d)[6]

(4a)[7] A 23. § (3) bekezdése szerinti eljárásokba nem tartozó esetekben tápszer, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer esetén a támogatás iránti kérelmet benyújtó forgalmazónak bejelentési kötelezettsége van

a) már támogatott hatóanyagú tápszerének, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerének

aa) névváltozása,

ab) nyilvántartási szám változása,

ac) árcsökkentése

esetén,

b) abban az esetben, ha támogatott tápszerének, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerének támogatási kategóriáját olyan formában kívánja módosítani, amelynek következtében az adott készítmény a társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező készítmények közé sorolódik,

c) abban az esetben, ha a forgalmazóként 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)[8] 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 véglegessé válásától számított két éven belül változatlan formában, újbóli igazgatási szolgáltatási díj fizetés nélkül benyújthatja.

---

1 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 8.
2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §, 2011. évi CLXXVI. törvény 136. § a).
3 Módosította: 2024. évi XXV. törvény 27. § a).
4 Hatályon kívül helyezte: 2024. évi XXV. törvény 27. § b). Hatálytalan: 2024. V. 11-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 2024. évi XXV. törvény 27. § c). Hatálytalan: 2024. V. 11-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 2024. évi XXV. törvény 27. § c). Hatálytalan: 2024. V. 11-től.
7 Beiktatta: 2024. évi XXV. törvény 26. §. Hatályos: 2024. V. 11-től.
8 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 71. §. Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 13.

30. § (1)[1] A 29. § (3) bekezdés *a)–f)* és *i)* pontja szerint benyújtott kérelmek alapján készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem magasabb a jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban ténylegesen forgalomban lévő és társadalombiztosítási támogatásban részesülő három legalacsonyabb termelői árú ugyanazon vagy azonos hatóanyagú gyógyszer árának számtani átlagánál.

(1a)[2] Az (1) bekezdés szerinti kérelemben foglalt készítmény társadalombiztosítási támogatásban akkor is részesülhet, ha az (1) bekezdés szerinti számtani átlag megállapításához nem áll rendelkezésre az (1) bekezdés szerinti három legalacsonyabb termelői ár. Ebben az esetben a számtani átlagot a rendelkezésre álló, (1) bekezdés szerinti államokban meglévő legalacsonyabb termelői ár alapján kell megállapítani.

(1b)[3] Nem kell alkalmazni az (1) bekezdést, ha nincs az (1) bekezdés szerinti államokban ténylegesen forgalomban lévő ugyanazon vagy azonos hatóanyagú gyógyszer.

(2)[4] 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 eredményeként az egészségbiztosítási szerv dönt az adott gyógyszer támogatásáról, támogatási összegének módosításáról, illetve támogatásból történő kizárásáról.

(3)[5] 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)[6] a 22/A. §-ban foglalt eset kivételével 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)[7]

e) költséghatékonysága nem bizonyítható,

f)[8] az több mint hat hónapja – referenciakészítmény esetén egy hónapja – nincs forgalomban,

g) forgalomba hozatali engedélyét visszavonták,

h)[9] a hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége, illetve egységnyi hatóanyagra számított ára legalább 100%-kal meghaladja a referenciakészítmény napi terápiás költségét,

---

1 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 63. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
2 Beiktatta: 2023. évi XIX. törvény 63. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
3 Beiktatta: 2023. évi XIX. törvény 63. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
4 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 90. §. Hatályos: 2010. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 63. § (2). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
6 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 37. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 2011. évi LXXXI. törvény 83. § (1) a). Hatálytalan: 2011. VII. 1-től.
8 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 136. § b).
9 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 72. § (1). Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § e).

i)[1] a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó gyógyszer esetén a gyógyszer napi terápiás költsége legalább 100%-kal meghaladja a csoportba tartozó gyógyszerek napi terápiás költsége egyszerű számtani átlagát,

j)[2] 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)[3] 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)[4] a biológiai gyógyszer napi terápiás költsége legalább 50%-kal meghaladja a legalacsonyabb napi terápiás költségű preferált biológiai gyógyszer napi terápiás költségét,

m)[5] kedvezményezetti státusza megszűnik.

(1a)[6] 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 végleges döntéssel 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)[7] 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)[8] Az (1) és (1a) bekezdés, valamint a (3) bekezdés alapján a társadalombiztosítási támogatásból kizárt gyógyszer a kizárásról szóló döntés véglegessé válásától számított kilenc hónapon belül nem részesíthető társadalombiztosítási támogatásban.

(5)[9] 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. §[10] A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti díjához az egészségbiztosítási szerv az egészségbiztosításért felelős miniszteri rendelet szerinti támogatást nyújthat.

---

1 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 35. §. Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § f).
2 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 64. § (1). Hatályos: 2011. VII. 1-től.
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 116. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 116. § (1). Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § g).
5 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 69. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 64. § (2). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 1.
7 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 91. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
8 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 72. § (2). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 13.
9 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 116. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
10 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 62. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.

31/B. §[1] (1) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba való befogadására irányuló kérelemmel egyidejűleg kérelmezheti a gyógyszerre a kedvezményezetti státusz megítélését az egészségbiztosítási szervtől.

(2) A kedvezményezetti státusz megszerzése iránti kérelmet az a forgalomba hozatali engedély jogosult nyújthat be, amelynek a gyógyszere

a) Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik – ideértve a Gytv. 6. §-a szerinti hivatalból kiadott forgalomba hozatali engedélyt is –, és

b) a terápiában betöltött szerepe alapján nélkülözhetetlen, az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges vagy eredménytelen, vagy az adott indikációban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerhez a beteg hozzájutása olyan aránytalanul nagymértékben akadályozott, ami a gyógyszeres kezelés megkezdésének késlekedése miatt visszafordíthatatlan egészségkárosodáshoz vezethet.

31/C. §[2] (1)[3] A 31/B. § szerinti kedvezményezetti státuszról az egészségbiztosítási szerv dönt az egészségügyért felelős miniszter jóváhagyását követően.

(2)[4] Az egészségbiztosítási szerv akkor fogadhat be gyógyszert kedvezményezetti státusszal a társadalombiztosítási támogatásba, ha a gyógyszer megfelel a 31/B. § (2) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a kérelméhez csatolt nyilatkozatában vállalja öt évre az egészségbiztosítási szervvel a 26. § (5) bekezdés *b)* pontja szerinti – termelői áron számított évi 100 millió forint – határértékre szóló támogatásvolumen-szerződés megkötését az indikációban használt gyógyszer(ek)re.

(2a)[5] A (2) bekezdéstől eltérően az egészségbiztosítási szerv akkor fogadhat be gyógyszert támogatási érték nélküli támogatási kategóriába kedvezményezetti státusszal, ha a gyógyszer megfelel a 31/B. § (2) bekezdésében foglaltaknak, továbbá a gyógyszer éves forgalma várhatóan nem haladja meg a – termelői áron számított – 30 millió forintot.

(2b)[6] Az egészségbiztosítási szerv a (2a) bekezdés szerint befogadott gyógyszer forgalmi adatainak felülvizsgálatát évente elvégzi és ha a gyógyszer forgalma a (2a) bekezdésben meghatározott értéket meghaladja, az egészségbiztosítási szerv dönthet a kedvezményezetti státusz megszüntetéséről a (3) bekezdés szerinti ötéves időtartam lejártát megelőzően is.

(3) A kedvezményezetti státusz öt évre adható meg, annak megújítását a forgalomba hozatali engedély jogosultja az ötéves időtartam lejárta előtt hat hónappal kérheti. Ezen határidő elmulasztása esetén az egészségbiztosítási szerv az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálatot követően hivatalból dönt a kedvezményezetti státusz megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról.

(4) A kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos hatóanyagú, beviteli módú és azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer kedvezményezetti státuszt nem szerezhet.

(5) Az egészségbiztosítási szerv a kedvezményezetti státusz (3) bekezdés szerinti megújítását megelőzően felülvizsgálatot tart, hogy a kedvezményezetti státusz megszerzése óta kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte-e ilyen gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását.

---

1 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 70. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 70. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
3 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 121. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
4 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 121. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
5 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 101. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 101. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.

(6) Amennyiben az (5) bekezdés szerinti felülvizsgálat során az egészségbiztosítási szerv megállapítja, hogy már kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerrel azonos indikációban alkalmazott más gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kérte a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadását – és e törvény, valamint a miniszteri rendelet rendelkezéseinek megfelelően a társadalombiztosítási támogatásba befogadható – és

a) nem kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv dönt a gyógyszer befogadásáról, ezzel egyidejűleg a korábbi kedvezményezetti státuszú gyógyszer kedvezményezetti státuszának megszüntetéséről és a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásból való kizárásáról, vagy

b) kérte a kedvezményezetti státusz megítélését, úgy az egészségbiztosítási szerv költséghatékonysági szempontok alapján dönt, hogy mely gyógyszernek ítéli meg a kedvezményezetti státuszt.

(7) Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdésben és a 21. § (1b) bekezdésében foglaltakról tájékoztatja a gyógyszerészeti államigazgatási szervet.

32. § [1] (1) [2] A gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak. [3]

(2) [4] 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) [5] A (2) bekezdés szerinti kérelmet – a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével – kizárólag az egészségbiztosítási szerv 32/B. § szerinti szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez. A (2) bekezdés *b)* pont *bb), be)* és *bg)* alpontja szerinti bejelentést a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója teheti meg.

(4) Az egészségbiztosítási szerv

a) [6] a (2) bekezdés *aa)*, *ab)*, *ba)*, *bc)* és *bf)* alpontja szerinti kérelmekről a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján, normál eljárásban a kérelem hiánytalan beérkezését követő naptól számított 90 napon belül dönt;

b) [7] a (2) bekezdés *aa)*, *ab)* és *bc)* alpontja szerinti kérelmekről – az *a)* pontban foglaltaktól eltérően, külön jogszabályban foglalt feltételek alapján – gyorsított eljárásban, a kérelem hiánytalan beérkezését követő naptól számított 60 napon belül dönt abban az esetben, ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója a termékre vonatkozóan

---

1 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 93. §. Hatályos: 2010. III. 1-től.
2 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 63. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
3 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelet 1. §.
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 63. § (2). Hatályos: 2011. I. 1-től.
5 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 63. § (3). Hatályos: 2011. I. 1-től.
6 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 14.
7 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 15.

ba) kérelmében az adott funkcionális csoportba (alcsoport*ba)* 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. [1]

(5) [2] Az egészségbiztosítási szerv a (2) bekezdés *bd)* és *bh)* alpontja szerinti kérelmekről a külön jogszabályban foglalt feltételek alapján egyszerűsített eljárásban, a kérelem hiánytalan megérkezését követő naptól számított 30 napon belül határozatban dönt. [3]

(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 kiszerelését,

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 rendelhetőségi 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 kölcsönzésidíj-szorzót,

k) tartós használati célú gyógyászati segédeszköz esetében az adott funkcionális csoportra (alcsoportra) jellemző javításidíj-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) [4]

(10) [5] A nyilvánosság biztosítása érdekében az egészségbiztosítási szerv internetes honlapján közzéteszi illetve közhírré teszi: [6]

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,

---

1 Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 29. § (4)–(5).
2 Módosította: 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § e), 2017. évi L. törvény 283. § 16.
3 Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 29. § (4)–(5).
4 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 11. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
5 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 117. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.
6 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 10.

af) az iratokba való betekintés és a nyilatkozattétel lehetőségére irányuló tájékoztatást,
ag) a kérelmező ügyfél nevét, és
b)[1] az ügy elbírálását követő tizenöt napon belül az ügyben hozott végleges határozat kivonatát, mely tartalmazza
ba)[2] a közhírré tétel 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)[3] a jogorvoslat lehetőségéről 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)[4] 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)[5]

32/A. §[6] (1) Az egészségbiztosítási szerv hivatalból folyamatosan teljes vagy részleges felülvizsgálatnak veti alá a támogatott gyógyászati segédeszközök körét a (2) bekezdésben foglalt szempontok szerint.[7]

(2) Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat keretében hivatalból eljárást indít, ha
a) a támogatott eszköz az E. Alap költségvetését az alkalmazásával elérhető egészségnyereséghez képest aránytalanul nagy mértékben terheli,
b) jogszabályváltozás azt indokolja,
c) jogszabály hivatalbóli eljárás indítását írja elő,
d) egy eszköz minőségével, rendeltetésének való megfelelésével kapcsolatban kétség merül fel.[8]

(3) Az egészségbiztosítási szerv az (1) bekezdés szerinti felülvizsgálat során a külön jogszabály alapján a támogatott gyógyászati segédeszközök támogatásból való kizárásáról, támogatási mértékének módosításáról, támogatási listán szereplő nevének pontosításáról, kihordási idejének, kihordási időre felírható mennyiségének, a rendelhetőségi feltételek módosításáról és más funkcionális csoportba (alcsoport*ba)* történő átsorolásáról dönthet.[9]

(3a)[10] Az egészségbiztosítási szerv e § szerinti eljárásokban 90 napon belül dönt.

---

1 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 18.
2 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 12.
3 Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 7.
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 63. § (4). Hatályos: 2011. I. 1-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 2010. évi LXXXIX. törvény 25. § (1) ee). Hatálytalan: 2010. VIII. 17-től.
6 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 94. §. Hatályos: 2010. III. 1-től.
7 Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 29. § (4)–(5). A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelet 1. §.
8 Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 29. § (4)–(5).
9 Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 29. § (4)–(5).
10 Beiktatta: 2015. évi CLXXXVI. törvény 127. §. Hatályos: 2016. I. 1-től. Rendelkezéseit a hatálybalépést követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(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)[1] 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 újraképzi a gyógyászati segédeszközök támogatási csoportjait.

(6)[2] 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)[3] 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 honlapján közhírré tesz. Az egészségbiztosítási szerv a határozathozatalról és a hirdetmény elérhetőségéről az ügyfeleket elektronikus levélben értesíti.

(8)[4] 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)[5] a hatóság döntését, továbbá a jogorvoslat lehetőségéről tájékoztatást,

cb)[6] az eljárás lefolytatásáért fizetendő illetéknek vagy díjnak az ügyfél 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)[7] a határozat mellékletében az eljárással érintett gyógyászati segédeszközök körét.

32/B. §[8] (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.[9]

(1a)[10]

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 118. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 118. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 118. § (2). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 7.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 118. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 7.
6 Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 8.
7 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 119. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
8 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 95. §. Hatályos: 2010. III. 1-től.
9 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelet 1. §.
10 Hatályon kívül helyezte: 2025. évi LXXX. törvény 122. § a). Hatálytalan: 2026. I. 1-től.

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

33. §[1] (1) A 32. § (4)–(5) és a 32/A. § (1) bekezdése szerinti döntéseket tartalmazó határozatoknak objektív és ellenőrizhető kritériumokon alapuló indokolást kell tartalmazniuk.[2]

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

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

b)[4]

(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 (alcsoport*ba)* 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 (alcsoport*ba)* sorolásáról, kihordási idejének, kihordási időre felírható mennyiségének módosításáról, nevének pontosításáról, illetve a rendelhetőségi 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 rendelhetőségi feltétellel történő támogatás kezdőnapja az eljárás megindítását szükségessé tevő jogszabály alkalmazásának kezdőnapja.

(5)[5]

(6)[6] Az egészségbiztosítási szerv a véglegessé vált határozatok alapján nyilvántartást vezet a támogatott gyógyászati segédeszközökről, amely a (7) bekezdés szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. Az egészségbiztosítási szerv a véglegessé vált határozatok alapján vezetett nyilvántartás közhiteles és egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott adatait – a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körére vonatkozóan – minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel honlapján közzéteszi.

(7)[7] A (6) bekezdés szerinti nyilvántartás közhitelesen tartalmazza a támogatott gyógyászati segédeszközök

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

b) közfinanszírozás alapjául elfogadott árát vagy – ha az eszköz támogatással kölcsönözhető – a kölcsönzési napi- vagy havidíját,

c) támogatási mértékét és támogatási technikáját,

d) támogatásának nettó összegét,

e) közgyógyellátás jogcímén történő rendelhetőségét,

f) gyártója vagy forgalomba hozója által önként vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló rendeletben foglaltaknál kedvezőbb jótállási feltételeket, amennyiben azt a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás során figyelembe vették,

---

1 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 96. §. Hatályos: 2010. III. 1-től.
2 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelet 1. §.
3 Módosította: 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § g).
4 Hatályon kívül helyezte: 2023. évi XCI. törvény 41. § b). Hatálytalan: 2024. I. 1-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 12. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
6 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 121. §. Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 17.
7 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 121. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

g)[1] forgalomba hozójának megnevezését,
h)[2] vonatkozásában a támogatásvolumen-szerződés meglétének tényét.

(8)[3] A (6) bekezdés szerinti nyilvántartás a (7) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazza a támogatott gyógyászati segédeszközök
a) kiszerelését,
b) kihordási idejét és a kihordási időre felírható maximális mennyiségét, és
c) rendelhetőségi feltételeit (indikáció, szakképesítési és munkahelyi követelmények, az indikációhoz tartozó kiegészítő feltételek és megjegyzések).

(9)[4] A bíróság az egészségbiztosítási szervnek a 32. § (4) és (5) bekezdése, valamint a 32/A. § (1)–(3) bekezdése szerinti eljárásban hozott döntését nem változtathatja meg.

34. § (1)[5] Ha a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője az egészségbiztosítási szerv 32. § szerinti határozatának véglegessé válását követően a befogadott és támogatással forgalmazható, illetve kölcsönözhető gyógyászati segédeszköz árát vagy a kölcsönzési díját érintő változtatással kíván élni, a 32. § (2) bekezdés *b)* pont *ba)* vagy *bf)* alpontja szerinti kérelmet kell előterjesztenie, illetve a 32. § (2) bekezdés *b)* pont *bb)* vagy *be)* alpontja szerinti bejelentést kell tennie.[6]

(2)[7] 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 legfeljebb 210 napig felfüggeszti.

(3)[8] Amennyiben a (2) bekezdés szerinti jogszabály módosítására nem kerül sor, úgy az egészségbiztosítási szerv a 210 nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet.

(4)[9] Az egészségbiztosítási szerv kezdeményezi az egészségügyért felelős miniszternél új funkcionális csoport nyitását, ha egymást követő 12 hónapon belül több mint 50 beteg kérelme alapján kerül engedélyezésre társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz méltányosságból történő támogatása – az Ebtv. 26. § (1) bekezdés *c)* pontja alapján – és az eszköz funkcionális csoportját még nem tartalmazza az egészségügyért felelős miniszter rendelete.

(5)[10] 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)[11]

(7)[12] Támogatással rendelt kötszert gyógyszertár és gyógyászatisegédeszköz-szaküzlet szolgáltathat ki.

---

1 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 62. §. Hatályos: 2015. X. 1-től.
2 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 53. §. Hatályos: 2016. I. 23-tól.
3 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 121. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
4 Beiktatta: 2017. évi L. törvény 282. § (2). Hatályos: 2018. I. 1-től.
5 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 102. § (1). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 9.
6 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelet 1. §.
7 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 97. § (1). Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 136. § c), 2017. évi L. törvény 283. § 19.
8 Módosította: 2009. évi CLIV. törvény 127. § (10) b), 2017. évi L. törvény 283. § 20.
9 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 102. § (2). Hatályos: 2015. I. 1-től.
10 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 97. § (2). Hatályos: 2010. III. 1-től.
11 Hatályon kívül helyezte: 2011. évi CLXXVI. törvény 137. § c). Hatálytalan: 2012. I. 1-től.
12 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 97. § (3). Hatályos: 2010. III. 1-től.

(8)[1] Az egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyászati segédeszközökre támogatásvolumen-szerződést köthet.

(8a)[2] A (2) és (4) bekezdés alapján megnyitott új funkcionális csoportba gyógyászati segédeszköz kizárólag akkor fogadható be, ha az eszköz támogatása támogatásvolumen-szerződés keretében történik.

(9)[3] A befizetés részletes szabályait a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője és az egészségbiztosítási szerv között létrejött támogatásvolumen-szerződés tartalmazza.

35. § (1)[4] A gyógyszer forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban[5]

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)[6] A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a társadalombiztosítási támogatással történő 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)[7] a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál a miniszteri rendeletben foglalt eszközcsoportok esetében legfeljebb a miniszter rendeletében meghatározott mértékkel 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)[8] 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)[9] A gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának részletes szabályait külön jogszabály tartalmazza.

(4)[10] Az elektronikus kapcsolattartás a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárása során az egészségbiztosító által működtetett informatikai rendszeren keresztül valósul meg.

(5)[11] A 29. § (4) bekezdésben megjelölt adatok változását az egészségbiztosítási szerv honlapján kell bejelenteni.

(6)[12] Közgyógyellátás jogcímen csak olyan gyógyászati segédeszköz rendelhető, amely nem a (7) bekezdés szerinti funkcionális csoportba kerül befogadásra, és

a) a támogatási csoporton belül vagy referenciaeszköz, vagy a 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.

---

1 Számozását módosította: 2009. évi CLIV. törvény 97. § (3).
2 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 54. §. Hatályos: 2016. I. 1-től.
3 Számozását módosította: 2009. évi CLIV. törvény 97. § (3).
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 64. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
5 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelet 1. §.
6 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 123. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
7 Megállapította: 2023. évi XCI. törvény 39. § (1). Hatályos: 2024. I. 1-től.
8 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 72. § (3). Hatályos: 2012. VII. 1-től.
9 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 37. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
10 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 98. § (2). Módosította: 2016. évi CXXI. törvény 51. §.
11 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 98. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
12 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 64. § (2). Hatályos: 2011. I. 1-től.

(6a)[1] A közgyógyellátásra jogosultak részére közgyógyellátás jogcímén rendelt gyógyászati segédeszközök javítása – ha az eszköz támogatással javítható – térítésmentes.

(6b)[2] A közgyógyellátásra jogosultak részére közgyógyellátás jogcímen rendelt gyógyászatisegédeszköz-javítás esetén a betegtől térítés semmilyen jogcímen nem kérhető.

(7)[3] A közgyógyellátásban ki nem szolgáltatható funkcionális csoportokat külön jogszabály tartalmazza.

(8)[4] Közgyógyellátás jogcímen támogatásba befogadott olyan gyógyszer rendelhető, amelyet az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (a továbbiakban: OGYTT) által – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott támogatási szempontok szerint – kiadott iránymutatás alapján az egészségbiztosítási szerv meghatároz és a 24. § (4) bekezdés szerinti közleménnyel egyidejűleg honlapján közzétesz. Az OGYTT figyelembe veszi a közgyógyellátás tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvényben, valamint a végrehajtására kiadott, a pénzbeli és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott szempontokat is.

(9)[5] Ha egy gyógyszer több támogatási kategóriában is rendelhető, akkor közgyógyellátás keretében is a gyógyszerre megállapított valamennyi támogatási kategóriában rendelhető.

V. Fejezet

A FOLYAMATOS GYÓGYSZERELLÁTÁS BIZTOSÍTÁSÁT, A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSI ELŐIRÁNYZAT BETARTÁSÁT CÉLZÓ RENDELKEZÉSEK

1 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 103. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2023. évi XCI. törvény 39. § (2). Hatályos: 2024. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 98. § (2). Hatályos: 2010. I. 1-től.
4 Megállapította: 2023. évi XCI. törvény 39. § (3). Hatályos: 2024. I. 1-től.
5 Megállapította: 2021. évi CXXIX. törvény 16. §. Hatályos: 2022. V. 1-től.

36. § (1)[1] 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 gyógyszere, tápszere (a továbbiakban együtt e fejezet alkalmazásában: gyógyszer) után – a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek és az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti tápszerek 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 gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti tápszere után a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére 10%-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]

(1a)[3]

(2)[4] 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)[5]

(4)[6] 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.

---

1 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 71. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
2 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 197/2022. (VI. 4.) Korm. rendelet 7. § (1).
3 Hatályon kívül helyezte: 2025. évi LXXX. törvény 122. § b). Hatálytalan: 2026. I. 1-től.
4 Megállapította: 2007. évi CXXVI. törvény 363. § (1). Hatályos: 2008. I. 1-től. A 2007. évre vonatkozó adatszolgáltatási, bevallási és fizetési kötelezettségek teljesítése a 2007. december 31. napján hatályos szabályok szerint történik.
5 Hatályon kívül helyezte: 2012. évi LXIX. törvény 47. §. Hatálytalan: 2013. I. 1-től.
6 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 66. § (2). Hatályos: 2011. VII. 1-től. Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 136. § d).

(4a)[1] 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)[2] Az (1)–(4) bekezdésekben, valamint a 42. §-ban foglalt befizetési kötelezettségekre az adóigazgatási rendtartásról szóló törvény és az adózás rendjéről szóló törvény rendelkezéseit az e törvényben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(6)[3] 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)–(9)[4]

(10)[5] 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,

---

1 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 66. § (3). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 83. § b).
2 Módosította: 2017. évi CLIX. törvény 123. § 1.
3 Beiktatta: 2007. évi CXXVI. törvény 363. § (2). Hatályos: 2008. I. 1-től. A 2007. évre vonatkozó adatszolgáltatási, bevallási és fizetési kötelezettségek teljesítése a 2007. december 31. napján hatályos szabályok szerint történik.
4 Hatályon kívül helyezte: 2011. évi LXXXI. törvény 83. § (2). Hatálytalan: 2012. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 119. § (3). Módosította: 2012. évi CLIV. törvény 26. § a), 2012. évi CCXII. törvény 102. § b), 103. § b).

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

(11)[1] Az engedmény összegének meghatározásakor figyelembe vett kutatási és fejlesztési ráfordításokat csökkenteni kell

a)[2] a IV. fázisú klinikai vizsgálatok költségével, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (2) bekezdés 4. pontja szerinti beavatkozással nem járó kutatás 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 bevételként 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 kötelezettségcsökkentő tételként vagy e kutatási és fejlesztési ráfordításokat az adott államban engedményként bármilyen adó alapjánál már figyelembe vették, vagy egyéb adókedvezményként már érvényesítették.

(12)[3] Az engedmény nem érinti az államnak a társadalombiztosítás ellátásaira jogosultakról, valamint ezen ellátások fedezetéről szóló 2019. évi CXXII. törvény 2. § (2) bekezdése szerinti kötelezettségét.

37. § (1)[4] 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 közli a fizetésre kötelezettel, illetve honlapján közzéteszi azokat.

(2)[5] 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)[6]

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 119. § (3). Hatályos: 2012. I. 1-től.
2 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 122. §. Hatályos: 2022. I. 31-től.
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 119. § (3). Módosította: 2019. évi CXXII. törvény 150. §.
4 Megállapította: 2007. évi CXXVI. törvény 364. §. Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 138. § b).
5 Megállapította: 2007. évi CXXVI. törvény 364. §. Hatályos: 2008. I. 1-től. A 2007. évre vonatkozó adatszolgáltatási, bevallási és fizetési kötelezettségek teljesítése a 2007. december 31. napján hatályos szabályok szerint történik.
6 Hatályon kívül helyezte: 2012. évi LXIX. törvény 47. §. Hatálytalan: 2013. I. 1-től.

(4)[1] 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)[2]

(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)[3] 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. Az állami adóhatóság a (4) bekezdésben meghatározott befizetés teljesítéséről haladéktalanul adatszolgáltatást teljesít a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

38. § (1)[4] 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,

c)[5] a kedvezményezetti státusszal rendelkező gyógyszerekre kifizetett társadalombiztosítási támogatási összeg után,

d)[6] a 22/A. § alapján társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerre kifizetett támogatási összeg után.

(2)[7] 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)[8]

(4)[9] 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 általános forgalmi adóval csökkentett összegével.

---

1 Megállapította: 2007. évi CXXVI. törvény 364. §. Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §, 2012. évi LXXIX. törvény 82. § i).
2 Hatályon kívül helyezte: 2007. évi CXXVI. törvény 467. §. Hatálytalan: 2008. I. 1-től.
3 Megállapította: 2024. évi LXXXV. törvény 19. § (2). Hatályos: 2025. I. 1-től.
4 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 120. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 72. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 38. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.
7 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 120. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2007. évi CXXVI. törvény 467. §. Hatálytalan: 2008. I. 1-től.
9 Megállapította: 2007. évi CXXVI. törvény 365. § (3). Módosította: 2012. évi CLIV. törvény 26. § b), 2022. évi XXIV. törvény 47. §.

38/A. §[1] 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)[2] akinek táppénzt, baleseti táppénzt, csecsemőgondozási díjat, örökbefogadói díjat, gyermekgondozási díjat folyósítanak, ennek időtartama alatt,

b)[3] akinek gyermekgondozást segítő ellátást 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)[4] akinek gyermekek otthongondozási díját vagy 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. §[5]

40. § Az állami adóhatóság

a)[6] a 36. § (1)–(2) és (4)–(4a) bekezdése alapján beszedett összeget az E. Alap kincstárnál vezetett, külön jogszabályban meghatározott számlájára,

b)[7]

a befizetést követően haladéktalanul átutalja.

40/A. §[8] (1)[9] 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)[10] Az (1) bekezdés alkalmazásában valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomerkeverékeit, 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.

---

1 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 39. §. Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §, 2012. évi LXXIX. törvény 82. § j).
2 Módosította: 2014. évi CXI. törvény 114. § b), 2018. évi CXVII. törvény 85. § (2).
3 Módosította: 2015. évi CCXXIII. törvény 74. § (2).
4 Módosította: 2018. évi CXVII. törvény 85. § (1).
5 Hatályon kívül helyezte: 2012. évi LXIX. törvény 47. §. Hatálytalan: 2013. I. 1-től.
6 Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § k).
7 Hatályon kívül helyezte: 2012. évi LXIX. törvény 47. §. Hatálytalan: 2013. I. 1-től.
8 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 73. §. Hatályos: 2012. VIII. 1-től.
9 Módosította: 2012. évi CLIV. törvény 26. § c).
10 Beiktatta: 2012. évi CLIV. törvény 25. § (1). Hatályos: 2012. X. 26-tól.

(1b)[1] 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)[2] 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 hatáserősségét, kiszerelését, névváltozatát együttesen kell figyelembe venni, amennyiben az adott beviteli formájú gyógyszer legalább egy hatáserőssége, kiszerelése vagy névváltozata már legalább 6 éve közfinanszírozásban részesül vagy részesült.

(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)[3] 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)[4] „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)[5] Az (1) bekezdésben foglalt befizetési kötelezettségre az adóigazgatási rendtartásról szóló törvény és az adózás rendjéről szóló törvény 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.

---

1 Beiktatta: 2012. évi CLIV. törvény 25. § (1). Hatályos: 2012. X. 26-tól.
2 Beiktatta: 2012. évi CLIV. törvény 25. § (2). Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 9.
3 Beiktatta: 2012. évi CLIV. törvény 25. § (3). Hatályos: 2012. X. 26-tól.
4 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 94. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
5 Módosította: 2017. évi CLIX. törvény 123. § 2.

(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. §[1] (1)[2] Olyan településeken működő vagy létesítési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárat (gyógyszertárakat) működtető vállalkozás számára, ahol a település gyógyszerellátását kizárólag egy közforgalmú gyógyszertár biztosítja vagy biztosítaná, és már működő közforgalmú gyógyszertár esetén annak meghatározott időszakra vonatkozó gyógyszerforgalmazásból származó támogatott árréstömege – az ellátandó 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 mindenkori éves költségvetési törvényben szereplő, az egészségügyért felelős miniszter által vezetett 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)[3] Az (1) bekezdés szerinti működési célú támogatás igényléséhez az egészségügyi államigazgatási szerv állítja ki a közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás részére a jogosultsági feltételeket igazoló hatósági bizonyítványt.

(3)[4] Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti hatósági bizonyítványt a tárgynegyedévet követő harmadik hónap 21. napjától a tárgynegyedévet követő harmadik hónap 30. napjáig állítja ki hivatalbóli eljárás keretében.

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

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

(6)[5] Az (1) bekezdés szerinti támogatás az adóigazgatási rendtartásról szóló törvény és az adózás rendjéről szóló törvény szerinti költségvetési támogatásnak minősül. A támogatás igénylésére és folyósítására az Art. rendelkezései irányadóak. A jogosultság megállapításának feltételeit jogszabály állapítja meg.

(7)[6] Az (1) bekezdés szerinti működési célú támogatást a közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás a személyi jogról történő lemondást követő, az 57. § (2) bekezdés szerinti hat hónapos időtartam azon részére is igényelheti, amelyben az egészségügyi államigazgatási szerv határozata alapján, a személyi jogról történő lemondást követően a közforgalmú gyógyszertár működtetését biztosítani köteles.

42. § (1)[7] Amennyiben a támogatott gyógyszerek tárgyévi forgalma után kifizetett társadalombiztosítási támogatás – a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerekre fordított összeget nem tartalmazó – összege meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás 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.

---

1 Megállapította: 2010. évi LXXXIX. törvény 7. §. Hatályos: 2010. VIII. 17-től.
2 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 10., 2014. évi CXI. törvény 114. § c).
3 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 64. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
4 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 64. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
5 Módosította: 2017. évi CLIX. törvény 123. § 3.
6 Beiktatta: 2019. évi CXI. törvény 2. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
7 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 39. § (1). Hatályos: 2017. I. 19-től.

(2)[1] 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)[2] 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. A kiadási többletnek a forgalomba hozatali engedély jogosultakra eső része a társadalombiztosítási támogatásra ténylegesen kifizetett összeg és az adott előirányzat különbségének arányában oszlik meg, melyet a forgalomba hozatali engedély jogosultak a (4) és (4a) bekezdés szerint fizetnek vissza.

(4)[3] Az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyévi gyógyszertári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott gyógyszereire kifizetett – a támogatásvolumen-szerződések alapján teljesített befizetésekkel csökkentett – társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg a (4a) és az (5) bekezdésben foglaltakra figyelemmel.

(4a)[4] A különös méltánylást érdemlő körülmények esetén gyógyszertámogatásra, a költségvetési törvényben meghatározott összeg túllépése esetén a (3) bekezdésben meghatározott kiadási többletből számított túllépés összege a kifizetett – a támogatásvolumen-szerződések alapján teljesített befizetésekkel csökkentett – egyedi méltányossági támogatás arányában oszlik meg az érintett gyógyszerek forgalomba hozatali engedély jogosultjai között.

(5)[5] 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)[6] 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 Gyógyszertámogatás 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)[7] Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a tárgyévet követő naptári év február 15-éig közli a forgalomba hozatali engedély Jogosultjával az (1) bekezdés szerinti fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási adatokat.

---

1 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 122. § (1). Módosította: 2012. évi CLIV. törvény 26. § d).
2 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 39. § (2). Hatályos: 2017. I. 19-től.
3 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 122. § (2). Módosította: 2016. évi CLXXII. törvény 45. § d).
4 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 39. § (3). Hatályos: 2017. I. 19-től.
5 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 65. § (2). Hatályos: 2011. III. 1-től.
6 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 122. § (3). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 82. § l).
7 Megállapította: 2007. évi CXXVI. törvény 368. § (2). Módosította: 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § h).

(8)[1] 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)[2] 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)[3] 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)[4] 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 figyelembe vételre.

(12)[5] 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. § (1)[6] 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 Törvénykönyv 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)[7] 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)[8] A (3) bekezdés szerinti kérelemről kilencven napon belül kell döntést hozni. Az egészségbiztosítási szerv a (3) bekezdés szerinti hozzájárulásról haladéktalanul közleményt tesz közhírré.

---

1 Megállapította: 2007. évi CXXVI. törvény 368. § (2). Módosította: 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § h).
2 Módosította: 2010. évi CLXXIII. törvény 88. § h).
3 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 122. § (4). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 83. § c).
4 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 122. § (5). Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 122. § (5). Hatályos: 2012. I. 1-től.
6 Módosította: 2013. évi CCLII. törvény 12. § (2) a).
7 Módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 8. §.
8 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §, 361. §, 2010. évi LXXXIX. törvény 8. §, 2015. évi CLXXXVI. törvény 129. § b), 2017. évi L. törvény 283. § 22.

(5)[1] 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 GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-RENDELÉS SZABÁLYAI

44. § (1)[2] A gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelés során – ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres és gyógyászatisegédeszköz-kezelést is – az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevétele 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 beteget terhelő kvárható költségei közötti különbségekről.

(2)[3] A gyógyszert kiadó személy jogszabályban meghatározott módon – ha a vényen az orvos nem zárta ki a helyettesíthetőséget – a 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)[4] A gyógyszert kiadó személy jogszabályban meghatározott módon 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)[5] A biológiai gyógyszerek esetén az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletben határozza meg a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát.

44/A. §[6] 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

---

1 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §.
2 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 99. §. Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 83. § d).
3 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 123. § (1). Módosította: 2023. évi XCI. törvény 40. § e).
4 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 123. § (1). Módosította: 2023. évi XCI. törvény 40. § f).
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 123. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
6 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 124. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.

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

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

(1a) [3] 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. § [4] (1) Az egészségügyi szolgáltatókat gyógyszerrendelési gyakorlatuk alapján az egészségbiztosítási szerv értékeli abból a szempontból, hogy a rendeletben meghatározott terápiás területeken, a rendeletben meghatározott feltételek szerinti szakmailag megfelelő, a beteg és az E. Alap számára egyaránt kedvező termékeket rendelik-e. Az egészségbiztosítási szerv a fenti szempontok szerinti gyógyszerrendelést folytató egészségügyi szolgáltatókat kormányrendeletben foglalt feltételek, szempontok alapján juttatásban részesítheti az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére.

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

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

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

---

1 Beiktatta: 2012. évi CXCVI. törvény 11. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
2 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 125. § (1). Módosította: 2012. évi LXXIX. törvény 83. § d).
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 125. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 67. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.

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

II. RÉSZ

A GYÓGYSZERFORGALMAZÁS ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI

I. Fejezet

A GYÓGYSZERTÁRAK LÉTESÍTÉSE ÉS MŰKÖDTETÉSE

48. § [1] (1) [2] Új gyógyszertár – az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár kivételével – csak az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló végleges határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészi Kamarával is közli a hatóság.

(2) [3] Az e törvényben meghatározott, a gyógyszertár létesítésének, működtetésének, áthelyezésének, működtetése felfüggesztésének engedélyezése, ellenőrzése, továbbá a személyes gyógyszertár működtetési jog engedélyezése iránt indult eljárásokban az eljárás felfüggeszthető, ha az előkérdés más szerv hatáskörébe tartozik, vagy ugyanannak a hatóságnak az adott üggyel összefüggő más döntése nélkül megalapozottan nem dönthető el.

(3)–(4) [4]

49. § [5] (1) Új közforgalmú gyógyszertár létesítését a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglalt feltételek esetén, országos pályázat alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

(2) [6] 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.

(2a) [7] Ha a településen a lakosságszám figyelembevételével egynél több közforgalmú gyógyszertár létesítésére is lehetőség van, a településen újabb közforgalmú gyógyszertár létesítésére akkor írható ki újabb pályázat, ha a korábban elbírált pályázatot követően kiadott létesítési engedély és működési engedély véglegessé vált. Ha a lakosság gyógyszerellátása szempontjából indokolt, a települési önkormányzat képviselő-testületének kérelme alapján az újabb pályázat a működési engedély véglegessé válását megelőzően is kiírható, az előző létesítési cím feltüntetésével.

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 68. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
2 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 65. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
3 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 123. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 13. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
5 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 68. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
6 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 69. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
7 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 124. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.

(3)[1] 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 határnaptól számított hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét a (3) bekezdés szerinti lapban és honlapján közzéteszi. A pályázatot úgy kell kiírni, hogy a közzététel napjától számítva legalább 30 nap álljon rendelkezésre a benyújtásra.

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

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

(7)–(11)[2]

(12)[3] A (6) bekezdés szerinti létesítési határozatot az egészségügyi államigazgatási szerv visszavonja, ha a gyógyszertár működtetését a létesítési határozatban rögzített határnapig nem kezdik meg.

(13)[4] Érvénytelen a pályázat, ha

a) a pályázó a pályázat benyújtására nem jogosult,

b) a pályázat hiányosan került benyújtásra,

c) a pályázat nem felel meg a pályázati felhívásban foglaltaknak, vagy

d) azt határidőn túl nyújtották be.

(14)[5] Az érvénytelen pályázatot benyújtó pályázó a pályázati eljárásban, illetve annak további szakaszában nem vehet részt.

(15)[6] Eredménytelen a pályázati eljárás, ha

a) nem érkezett pályázat vagy

b) nem érkezett érvényes pályázat.

49/A. §[7] (1)[8] Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár vagy fiókgyógyszertár nem működik, az egészségügyi államigazgatási szerv új közforgalmú gyógyszertár létesítésére akkor ír ki hivatalból pályázatot, ha a település lakosainak száma legalább 4500 fő.

(2)[9] Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan 50000 lélekszámot meghaladó településen és az 50000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 4000, egyéb településen és egyéb fővárosi kerületekben legalább 4500 lakos jut.

(2a)[10] Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítése akkor engedélyezhető, ha a pályázó igazolja, hogy a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó településen és az 50 000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 250 méter, egyéb településeken és egyéb fővárosi kerületekben legalább 300 méter távolság van.

---

1 Módosította: 2011. évi LXXXI. törvény 83. § (1) b).
2 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 3. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 125. § (2). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
4 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 50. §. Hatályos: 2016. VII. 1-től.
5 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 50. §. Hatályos: 2016. VII. 1-től.
6 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 50. §. Hatályos: 2016. VII. 1-től.
7 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 69. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
8 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 70. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
9 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 125. § (1). Hatályos: 2021. VI. 29-től.
10 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 125. § (2). Módosította: 2022. évi XXIV. törvény 48. §.

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

49/B. §[1] (1) Azon a településen vagy településrészen, ahol fiókgyógyszertár működik, az egészségügyi államigazgatási szerv új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázat kiírását megelőzően a fiókgyógyszertárat működtető közforgalmú gyógyszertár működtetőjét 30 napos határidővel nyilatkozattételre hívja fel, hogy az adott településen vagy településrészen kíván-e közforgalmú gyógyszertárat működtetni.

(2) Ha az egészségügyi államigazgatási szerv (1) bekezdés szerinti megkeresésére a fiókgyógyszertárat működtető közforgalmú gyógyszertár működtetője úgy nyilatkozik, hogy az adott településen vagy településrészen

a) közforgalmú gyógyszertárat kíván működtetni, akkor nyilatkozata megtételével egyidejűleg köteles a közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervnek benyújtani, azzal, hogy a 62. § (2a) bekezdésében foglalt előírást mindkét közforgalmú gyógyszertár tekintetében alkalmazni kell,

b) közforgalmú gyógyszertárat nem kíván működtetni vagy a megkeresésre 30 napon belül nem nyilatkozik, akkor az egészségügyi államigazgatási szerv az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázatot kiírja.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázatot – a (2) bekezdés *b)* pontjában foglaltakon túl – akkor is kiírja, ha a (2) bekezdés *a)* pontja szerinti esetben a kérelmező a közforgalmú gyógyszertár létesítésére előírt feltételeknek nem felel meg.

(4) Az (1)–(3) bekezdés szerinti eljárás részletes szabályait a Kormány rendeletben állapítja meg.

49/C. §[2] (1) A gyógyszertár működtetőjének az általa vállalt többletszolgáltatást az új, közforgalmú gyógyszertár működésének megkezdésétől számított legalább ötéves időtartamra kell biztosítania. A vállalt többletszolgáltatás időtartama a létesítési engedélyben meghatározott időtartamon belül nem csökkenthető, kivéve, ha a vállalt többletszolgáltatást a működtető a működésével összefüggő, elháríthatatlan külső ok (vis maior) miatt nem tudja teljesíteni. A vis maior megszűnését követően a működtető köteles a vállalt többletszolgáltatást teljesíteni.

(2) A vállalt többletszolgáltatásnak az (1) bekezdés szerinti csökkentését és az annak alapjául szolgáló vis maiort a működtető az egészségügyi államigazgatási szervnek haladéktalanul, de legkésőbb a vis maior bekövetkezését követő 12 órán belül bejelenti.

49/D. §[3] Az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény területén új közforgalmú gyógyszertár nem létesíthető.

A fiókgyógyszertár létesítése

1 Beiktatta: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 23. §. Hatályos: 2018. VII. 1-től.
2 Beiktatta: 2019. évi CXI. törvény 3. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
3 Beiktatva: 2023. évi LIII. törvény 53. § alapján. Hatályos: 2023. VII. 7-től.

50. §[1] (1)[2] Azon a településen vagy önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkező településrészen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár létesítését és működtetését engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel e törvényben előírt feltételeknek. A fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető. A fiókgyógyszertár működése az ügyfél kérelmére – amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2)[3] A 49. § (10) bekezdés *a)* pontjában foglalt kivétellel fiókgyógyszertár működtetésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – az eljárást kezdeményező kérelmező által megjelölt létesítési címen lévő ingatlan bejáratához vagy a létesítendő ingatlan műszaki tervdokumentációban megjelölt bejáratához legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben

a) a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek,

b) a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, vagy településrészen, vagy

c) az egészségügyi államigazgatási szerv fiókgyógyszertár működtetésére irányuló megkeresésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár 15 napon belül nem nyilatkozik,

úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más – több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső – közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti fiókgyógyszertár működtetését. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszertárból egy működtethető mozgó egységként. Az a közforgalmú gyógyszertárat működtető, amely fiókgyógyszertárának működési engedélye az 54. § (2) bekezdés *a)* pont *ab)* alpontja alapján legalább két alkalommal visszavonásra került, a második visszavonásról szóló határozat véglegessé válásától számított három évig fiókgyógyszertár létesítésére és működtetésére nem adhat be kérelmet.

(2a)[4] Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár működtetője úgy nyilatkozik, hogy a településen fiókgyógyszertárat kíván működtetni, akkor nyilatkozata megtételével egyidejűleg köteles a létesítésre irányuló kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervnek benyújtani.

(2b)[5] Fiókgyógyszertár településrészen történő működtetésére engedély akkor adható ki, ha

a) a településrészi önkormányzatot (részönkormányzatot) létrehozó képviselő-testület ahhoz hozzájárul, és

b)[6] a működtetni kívánt fiókgyógyszertár betegforgalmi bejárata és a településen már működő gyógyszertárak betegforgalmi bejárata között számított – közúton mért – távolság minimum 1000 méter.

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 70. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
2 Módosította: 2015. évi LXXVII. törvény 74. § b), 2016. évi XXXIV. törvény 55. § b), 2016. évi LXVII. törvény 186. § (2) 1.
3 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 65. § (1). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 13., 2023. évi XIX. törvény 71. § b).
4 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 126. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
5 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 65. § (2). Hatályos: 2015. VII. 1-től.
6 Módosította: 2019. évi CXI. törvény 9. § a).

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

50/A. §[1] A közforgalmú gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a fiókgyógyszertár áthelyezését. Az áthelyezésre kizárólag az adott településen belül, legkésőbb az áthelyezést engedélyező határozat véglegessé válását követő 6 hónapon belül kerülhet sor.

50/B. §[2] (1) Azon a legalább három napig tartó, előreláthatólag 20 000 fő egyidejű részvételét meghaladó, megszakítás nélkül folyamatosan üzemelő szabadtéri rendezvényen, ahol a rendezvény területén közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, az egészségügyi államigazgatási szerv kérelemre egy ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetését engedélyezi a rendezvény időtartamára és helyszínére, ha a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek.

(2)[3] Az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére a közúton történő megközelítés figyelembevételével, a távolság szerinti sorrendiséget betartva a rendezvény főbejáratához viszonyítva a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető egyike kaphat engedélyt. Ha

a) a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek,

b) a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár egyike sem kíván ideiglenesen telepített fiókgyógyszertárat működtetni az adott rendezvényen, vagy

c) az egészségügyi államigazgatási szerv ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére irányuló megkeresésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár 5 napon belül nem nyilatkozik,

az egészségügyi államigazgatási szerv – erre irányuló kérelem esetén – más közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetését.

(3) A kérelmező a (1) bekezdés szerinti eljárásért miniszteri rendeletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

(4)[4]

Intézeti gyógyszertár

51. §[5] (1) Intézeti gyógyszertárat – a (2)–(9) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – fekvőbeteg-ellátást végző intézmény 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 kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg-ellátást végző intézményben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltathat ki gyógyszert.

(2) A fekvőbeteg-ellátást végző intézmény – a Kormány rendeletében meghatározottak szerint – az intézeti gyógyszertári feladatok ellátásához közreműködőt vehet igénybe.

---

1 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 106. §. Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 9.
2 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 51. §. Hatályos: 2016. V. 6-tól.
3 Módosította: 2023. évi XIX. törvény 71. § c).
4 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 14. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
5 Megállapította: 2024. évi LXXIV. törvény 77. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.

(3) Az állam az állami fenntartású és az önként csatlakozó más fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények esetében a (2) bekezdés szerinti közreműködő igénybevételét egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás útján biztosíthatja az intézeti gyógyszertár kormányrendeletben meghatározott tevékenységei tekintetében, azzal, hogy ebben az esetben a közreműködőre és annak igénybevételére vonatkozó szabályokat az e §-ban és az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatást szabályozó kormányrendeletben meghatározott eltérésekkel kell alkalmazni.

(4) Az állam az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatásra a Kbt. szerint lefolytatott eljárás alapján az eljárás nyertesével a Kbt. szerint köt szerződést.

(5) A Kbt. szerinti eljárás nyertese az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás nyújtására közreműködő szervezetként projekttársaságot köteles létrehozni.

(6) A fekvőbeteg-ellátást végző intézmény és a projekttársaság együttműködik az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás működtetéséhez szükséges feltételek biztosítása során, melynek keretében a fekvőbeteg-ellátást végző intézménynél foglalkoztatott vezető főgyógyszerész, valamint az intézeti gyógyszertár szakgyógyszerészének, gyógyszerészének, egészségügyi dolgozójának tekintetében a munkáltató – az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3/A. § *e)* pontja szerinti alapvető munkáltatói jogok kivételével – a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény fenntartójának egyetértésével a közreműködői szolgáltatás folyamatos ellátásához szükséges munkáltatói jogok gyakorlását írásbeli nyilatkozatával a projekttársaság által meghatározott személyre átruházhatja.

(7) Az (3) bekezdés szerinti esetben az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás nyújtó szolgáltató – a (4) bekezdés szerinti szerződésben foglaltak szerint – ellátja a Kormány rendeletében meghatározott, a betegek gyógyszerrel való ellátásához kapcsolódó nem intézeti gyógyszertári feladatokat is.

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

(9) A (2) bekezdés szerinti közreműködő igénybevételére, illetve a (3) bekezdés szerinti egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatásra, valamint ezek igénybevétele esetén az intézeti gyógyszertári tevékenység engedélyezésére, szakmai és tárgyi feltételeinek biztosítására, működésére, felügyeletére vonatkozó szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.

51/A. §[1] (1) Az állam az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények részére az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatást hirdetménnyel induló, a Kbt. szerint lefolytatott eljárás alapján az eljárás nyertesével a Kbt. szerint megkötött szerződés útján is biztosíthatja.

(2) Az állam nevében a Kbt. szerinti eljárás lefolytatására, az eljárás nyertesével a Kbt. szerinti szerződés megkötésére, valamint e szerződés módosítására és megszüntetésére az egyes beszerzési eljárások tekintetében kormányrendeletben kijelölt miniszter jogosult.

(3) A Kbt. szerinti eljárás nyertese az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtására projekttársaságot köteles létrehozni.

(4) A (3) bekezdés szerinti projekttársaság az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtásával kapcsolatos engedélyeket a Kbt. szerinti szerződés megkötésétől számított egy naptári éven belül köteles megszerezni, ennek hiányában a Kbt. szerinti szerződés a megkötésétől számított egy naptári év elteltét követő napon megszűnik.

1 Megállapította: 2023. évi LIII. törvény 54. §. Hatályos: 2023. VII. 7-től.

(5) A Kormány rendeletben határozza meg az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtása engedélyezésének, végzésének és hatósági ellenőrzésének részletes szabályait.

(6) Az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtása során a (3) bekezdés szerinti projekttársaság a Kbt. szerinti szerződésben és a jogszabályokban meghatározott szolgáltatási színvonalat és ellátást folyamatosan köteles biztosítani (a továbbiakban: szolgáltatásbiztonság). A szolgáltatásbiztonság bármely okból bekövetkező sérelme esetén a Kbt. szerinti eljárás nyertese és a projekttársaság az állam részére az azonnali, teljes körű beavatkozás lehetőségét – ideértve az informatikai és beszerzési rendszerhez való közvetlen hozzáférést is – a Kbt. szerinti szerződés hatálya alatt folyamatosan köteles biztosítani.

(7) A Kbt. szerinti szerződés időtartamának leteltét követően az üzembe helyezett egyedi gyógyszeradagoló rendszert a Kbt. szerinti eljárás nyertese ingyenesen átadja az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény részére visszavételi eljárás keretében.

(8) A Kbt. szerinti szerződésben előírható, hogy ha a Kbt. szerinti szerződés megkötését követően e törvény rendelkezéseinek, valamint az ágazati szabályozás megváltozása következtében a Kbt. szerinti szerződés változatlan feltételek melletti teljesítése a Kbt. szerinti eljárás nyertesének gazdasági hátrányt vagy jogi érdeksérelmet okoz vagy okozna, és e törvény rendelkezéseinek, valamint az ágazati szabályozás megváltozásának lehetősége a Kbt. szerinti szerződés megkötésének időpontjában a Kbt. szerinti eljárás nyertese számára nem volt előrelátható, úgy a Kbt. szerinti eljárás nyertesének választása szerint

a) a Kbt. szerinti szerződést legalább három hónapos felmondási idő mellett felmondhatja,

b) a Kbt. szerinti szerződés bírósági módosítása útján az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtója által az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtásáért fizetendő díj arányos csökkentését kérheti, vagy

c) az elszenvedett gazdasági hátránnyal vagy jogi érdeksérelemmel arányos egyösszegű vagy részletekben teljesítendő pénzbeli kompenzációra tarthat igényt.

(9) A (8) bekezdés alkalmazásában ágazati szabályozásnak minősül az állam és az Európai Unió által alkotott valamennyi jogszabály és jogi tartalmú szabályozás, így különösen az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatásra vonatkozó közterhekkel kapcsolatos és más jogi szabályozás, kötelezést tartalmazó szakmai előírás, szabvány, szabályzat és belső szabályozás, továbbá nemzetközi szerződés és megállapodás, amely az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatásra vonatkozik.

(10) A (3) bekezdés szerinti projekttársaság az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtása során együttműködik az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátó intézménnyel a jogszabályban és a Kbt. szerinti szerződésben meghatározott egészségügyi ágazati kötelező informatikai és iratkezelési előírás, szabvány, szoftver, eljárásrend (a továbbiakban: kötelező egészségügyi informatikai előírás) alkalmazásában. A (3) bekezdés szerinti projekttársaság biztosítja az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatásnyújtás teljesítéséhez az általa használt tárgyi eszközök, berendezések, szoftverek, valamint az általa irányított vagy felügyelt munkafolyamatok és eljárásrendek folyamatos és teljes körű megfelelését a kötelező egészségügyi informatikai előírásoknak.

(11) A nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény intézeti gyógyszertára vonatkozásában önkéntesen, szerződéses úton csatlakozhat az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtására a Kbt. és az (1)–(9) bekezdés szerint megkötött szerződéshez, a Kormány által rendeletben meghatározott részletes szabályok alapján.

A kézigyógyszertár működtetése

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

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

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

(4)[2] A kézigyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni. A kézigyógyszertár ellátására elsősorban a háziorvos működési engedélyében megjelölt telephelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszertárral köthető megállapodás. Egy közforgalmú gyógyszertár legfeljebb négy kézigyógyszertár ellátására köthet megállapodást.

(4a)[3] Ha a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárral a megállapodás nem jön létre, más – a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső, de a létesíteni kívánt kézigyógyszertártól legfeljebb 30 km távolságra működő – közforgalmú gyógyszertárral köthető gyógyszerellátásra megállapodás.

(5) A háziorvos a kézigyógyszertárból 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 kézigyógyszertárából kiszolgáltatható közfinanszírozott gyógyszerek körét.

A gyógyszertár működésének engedélyezése

53. §[4] (1)[5] A gyógyszertár működéséhez szükséges

a) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély,

b) közforgalmú gyógyszertár esetén személyi joggal rendelkező gyógyszerész,

c) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély,

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

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

(1a)[6] Az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működéséhez szükséges az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély.

(2)[7] Az (1) bekezdés *d)* pontja szerinti biztosítási szerződés másolatát a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell nyújtani és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.

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

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 72. § (1). Módosította: 2015. évi LXXVII. törvény 75. § b).
2 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 75. §. Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 12.
3 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 52. §. Hatályos: 2016. VII. 1-től.
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 73. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
5 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 13.
6 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 53. § (1). Hatályos: 2016. V. 6-tól.
7 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 127. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

(4)[1] A működési engedélyt a működés tervezett megkezdését legalább 30 nappal megelőzően az egészségügyi államigazgatási szervtől kell kérni.

(5)–(6)[2]

(6a)[3] A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati rendjét a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár működtetője és a személyi joggal rendelkező gyógyszertárvezető javaslata alapján az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működési engedélyében határozza meg. Az egészségügyi államigazgatási szerv a nyitvatartási idő megállapítása során figyelembe veszi az adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók szolgálati rendjét is. Készenlét és ügyelet teljesítésére valamennyi működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertár és közvetlen lakossági gyógyszerellátást is biztosító intézeti gyógyszertár kötelezhető. A gyógyszertári ügyelet és gyógyszertári készenlét megállapítása során az egészségügyi államigazgatási szerv figyelembe veszi adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók elérhetőségét, az orvosi ügyelet helyét és idejét, az ellátandó lakosságszámot, továbbá a gyógyszertár közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó árréstömegét. A folyamatos lakossági gyógyszerellátás érdekében a gyógyszertár ügyeleti, készenléti idejének megállapítására irányuló eljárás hivatalból is indulhat.

(6b)[4] A gyógyszertár működtetője a működési engedélyben meghatározott teljes nyitvatartási időben kizárólag a betegforgalom bonyolítására szolgáló helyiségben biztosítja a gyógyszerek és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgáltatását. Nyitvatartási időben a gyógyszerek és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiszolgáltatása kiadó ablakon keresztül tilos.

(7)[5] Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működtetésére vonatkozó végleges döntését megküldi az egészségbiztosítási szerv, illetve a települési önkormányzat jegyzője részére is.

(8)[6] A gyógyszertár létesítésére, működésére szóló hatósági engedélyben foglalt jogosultság forgalomképtelen.

53/A. §[7] (1)[8] A gyógyszertár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető eseményeket azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg – ide nem értve a (4a) bekezdésben foglaltakat, továbbá a gyógyszertár működtetője felelősségi körén kívül eső, előre nem látható, elháríthatatlan külső okból eredő eseteket – kérni kell a működési engedély módosítását.

(1a)[9] Fiók- és kézigyógyszertár esetén az egészségügyi államigazgatási szerv az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevének vagy pontos címének megváltoztatása esetén a gyógyszertár működési engedélyét hivatalból módosítja.

(2)[10] Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv – helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével – a működési engedélyt módosítja.

---

1 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 14.
2 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 4. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 55. §. Módosította: 2017. évi L. törvény 284. § 16.
4 Beiktatta: 2019. évi CXI. törvény 4. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 127. § (2). Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 18.
6 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 53. § (3). Hatályos: 2016. V. 6-tól.
7 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 74. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
8 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 74. § (1). Hatályos: 2014. I. 1-től.
9 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 108. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
10 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 127. § (1). Módosította: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (2) 2.

(2a)[1] 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)[2] A gyógyszertár működtetője a gyógyszertár működtetését naptári évente legfeljebb 21 napig szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az engedélyező egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő napon be kell jelenteni. Az előre nem tervezett szünetelés kezdőnapja – visszamenőleges hatállyal – legkorábban a bejelentést megelőző nap lehet.

(4)[3] A (3) és (4a) bekezdés szerinti bejelentésben meg kell jelölni a szüneteltetés vagy az eltérés okát, a kezdetét és a várható befejezés időpontját. A gyógyszertár újbóli megnyitását be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, amennyiben eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól.

(4a)[4] A település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertár, továbbá a jogszabályon alapuló munkaszüneti napok miatti változtatással összefüggésben bármely gyógyszertár működtetője a gyógyszertár szolgálati rendjétől a nyitvatartási idő tekintetében naptári évente legfeljebb 10 napon térhet el. Az e bekezdés szerinti szolgálati rendtől történő eltérést előzetesen két munkanappal, illetve az előre nem tervezhető eltérés esetén az arra okot adó körülményről való tudomásszerzést követően haladéktalanul, de legkésőbb a szolgálati rend szerinti következő munkanapon be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(5)[5] Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár ellenőrzése során megállapítja, hogy egyes személyi, tárgyi feltételek átmenetileg hiányoznak, a figyelmeztetést tartalmazó döntésében felhívhatja a gyógyszertár működtetőjét a hiányosságok pótlására.

(5a)[6] Ha az (5) bekezdésben foglaltaknak nincs helye – így különösen akkor, ha a személyi és tárgyi feltételek hiánya a betegek biztonságát, illetve ellátási érdeket közvetlenül sért vagy veszélyeztet –, az egészségügyi és gyógyszerészeti igazgatási hatáskörben eljáró egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működését legfeljebb a hiányosságok megszüntetésére megadott határidőre felfüggeszti.

(5b)[7] Ha a gyógyszertár működtetője az előírt határidőn belül a hiányt nem pótolta az egészségügyi és gyógyszerészeti igazgatási hatáskörben eljáró egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedélyt a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonja.

(6)[8] Ha a gyógyszertár áthelyezése, átépítése vagy vis maior helyzet következtében a gyógyszertár működtetése átmenetileg ellehetetlenül, a működtető írásbeli kérelme alapján az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működtetésének felfüggesztését engedélyezi legfeljebb 1 év időtartamra. A felfüggesztés kezdőnapját az egészségügyi államigazgatási szerv kérelemre visszamenőleges hatállyal, legkorábban a bejelentés napjával állapítja meg. A gyógyszertár működési engedélye a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonásra kerül, ha a felfüggesztő döntésben megjelölt 1 éves határidőn belül a működtető a gyógyszertár a működését nem kezdi meg.

53/B. §[9] (1) A közforgalmú gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv a közforgalmú gyógyszertár áthelyezését a működési engedély módosításával engedélyezi.

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 127. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
2 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 126. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
3 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 15.
4 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 74. § (2). Hatályos: 2014. I. 1-től.
5 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 84. § (1). Hatályos: 2021. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2020. évi CLXVIII. törvény 84. § (2). Hatályos: 2021. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2020. évi CLXVIII. törvény 84. § (2). Hatályos: 2021. I. 1-től.
8 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 84. § (3). Hatályos: 2021. I. 1-től.
9 Megállapította: 2021. évi CI. törvény 127. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.

(2)[1] Az (1) bekezdés szerinti áthelyezésre kizárólag az adott településen, településrészen, illetve kerületen belül kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszertárak betegforgalmi bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó településen vagy fővárosi kerületben legalább 250 méter, egyéb településeken és fővárosi kerületekben legalább 300 méter távolság van. A meglévő és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton vagy közterületen történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.

53/C. §[2] Közforgalmú gyógyszertár csak akkor működtethető, ha az általa működtetett fiókgyógyszertár nyitva tartását is beleszámítva legalább heti 30 órában a lakosság rendelkezésére áll.

53/D. §[3] (1)[4] A gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdonosi szerkezetét, törvényes képviseletét, társasági szerződésének vagy alapító okiratának, valamint a gyógyszertár működtetését szabályozó, a (2) bekezdésben hivatkozott rendelkezéseket érintő egyéb megállapodások, jognyilatkozatok rendelkezéseit az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti ellenőrzés céljából és annak keretei között vizsgálja.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3), (7) és (8) bekezdésében foglalt rendelkezések szerint működik, jár el.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és

b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni,

ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatók. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. 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.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv – a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében 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 az egészségügyi 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.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a)[5] a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és vele munkavégzésre irányuló jogviszonyban állók közötti,

b) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszertár működésével összefüggésbe hozható személy vagy szervezet közötti,

---

1 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 67. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
2 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 67. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.
3 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 40. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.
4 Módosította: 2019. évi CXI. törvény 9. § c).
5 Módosította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 26. § b).

c) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság érdekében szerződés alapján eljáró más személy vagy szervezet, illetve a gyógyszertár működése miatt kapcsolatba kerülő személy vagy szervezet közötti
jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni.

(6) Az (5) bekezdés szerinti vizsgálathoz 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.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében 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) A (7) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes ügyészi jóváhagyással kerülhet sor. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor hagyja jóvá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy a kérelem szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátanák rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. Az ügyészség a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is jóváhagyhatja, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. Az ügyészség jóváhagyása alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(9) A (7) 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 vizsgálati cselekmény célját.

(10) Az egészségügyi államigazgatási szerv – ha a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezések valamelyikét a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész megsértette, a közforgalmú gyógyszertár működtetetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére. Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a jogellenes állapotot határidőn belül nem szünteti meg, az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő leteltét követő 15 napon belül visszavonja a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.

(12) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 75. §-ban foglalt rendelkezést a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság megsértette, az összefonódásban szereplő négynél több közforgalmú gyógyszertár működtetetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére. Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a jogellenes állapotot határidőn belül nem szünteti meg, az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő leteltét követő 15 napon belül visszavonja az érintett közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.

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

(14) Amennyiben az iratnak a (13) bekezdés hatálya alá tartozása tekintetében vita merül fel, az egészségügyi államigazgatási szerv kérelme alapján az irat (13) bekezdés hatálya alá tartozásáról a Fővárosi Törvényszék nemperes eljárásban, a kérelem előterjesztésétől számított nyolc napon belül dönt, az ügyfél meghallgatásával. Ha a bíróság azt állapítja meg, hogy az irat nem esik a (13) bekezdés hatálya alá, az iratot az egészségügyi államigazgatási szerv számára kiadja; a továbbiakban az iratra vonatkozó általános szabályok irányadóak. Ellenkező döntés esetében a bíróság az iratot az ügyfélnek adja ki.

54. § (1)[1] A gyógyszertárak működtetését az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi. A működési engedélyt a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonja, ha az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszertár működtetője a működés szakmai szabályait, illetve[2]

a) a gyógyszerek készletben tartására,

b) a szolgálati rendre,

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

d) a gyógyszertár berendezésére, felszerelése és a forgalmazható termékekre

vonatkozó előírásokat ismételten és súlyosan megsérti.

(2)[3] 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)[4] fiókgyógyszertár esetén

aa)[5] a működési engedélyében megjelölt településen vagy településrészen közforgalmú gyógyszertár kezdi meg működését,

ab) a létesítési engedélye jogerőre emelkedését követő 6 hónapon belül nem kezdte 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)[6] a gyógyszertár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszertár működését két éven belül – ugyanazon gazdasági társaság vagy ugyanazon személyi jogos gyógyszerész irányítása alatt – ismételten fel kellett függeszteni,

d)[7] az intézeti gyógyszertárat működtető fekvőbeteg-ellátást végző intézmény megszűnik,

e)[8] 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,

---

1 Módosította: 2011. évi CLXXVI. törvény 136. § e).
2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 361. §.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 75. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Megállapította: 2014. évi CXI. törvény 109. § (1). Hatályos: 2015. I. 1-től.
5 Módosította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 26. § c).
6 Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § h).
7 Módosította: 2012. évi CCXII. törvény 102. § d).
8 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 128. §. Hatályos: 2012. I. 1-től.

g)[1] a gyógyszertár működtetője azt kéri,
h)[2] a gyógyszertár működtetője jogutód nélkül megszűnik,
i)[3] a gyógyszertár a működését a pályázatban meghatározott határidőben a nyertes pályázónak felróható okból nem kezdte meg,
j)[4] a pályázatban vállalt többletszolgáltatást a pályázat nyertese nem teljesíti,
k)[5] a közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság nem felel meg a 74. § (1) bekezdésében foglaltaknak,
l)[6] a gyógyszertár egészségbiztosítási szervvel fennálló ártámogatási szolgáltatói jogviszonya megszűnik,
m)[7] a gyógyszertár működtetője alaptalanul hivatkozott a 49/C. §-ban foglalt vis maiorra.
(3) A működési engedélyt a (2) bekezdés
a)[8]
b)[9] *a), b)* és *k)* pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,
c) c) pontjában foglalt esetben a tudomásszerzés napjával
kell visszavonni.

Gyógyszerellátási garanciák

55. §[10] (1)[11] A közforgalmú gyógyszertár szaktevékenysége keretében biztosíthatja a 2000 fő állandó lakosságszám alatti kistelepülésen működő napi fogyasztási cikkek kiskereskedelmi forgalmazásával foglalkozó olyan üzletek gyógyszerellátását, amelyek gyógyszertáron kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkeznek, és e szolgáltatást állami támogatással nyújtják.
(2)[12] A gyógyszertár – a kézigyógyszertár, valamint a heti 30 órát meg nem haladó nyitva tartású fiókgyógyszertár kivételével – a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszertárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulók számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.
(3)[13]

1 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 129. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
2 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 129. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
3 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 129. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól. Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § i).
4 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 109. § (2). Hatályos: 2015. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 41. § (1). Hatályos: 2016. XII. 20-tól.
6 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 41. § (1). Hatályos: 2016. XII. 20-tól.
7 Beiktatta: 2019. évi CXI. törvény 6. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2010. évi CLXXIII. törvény 89. § e). Hatálytalan: 2011. I. 1-től.
9 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 41. § (2). Hatályos: 2016. XII. 20-tól.
10 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 68/2021. (II. 19.) Korm. rendelet 1. § (2).
11 Megállapította: 2021. évi XCIX. törvény 242. §. Hatályos: 2021. XII. 1-től.
12 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 97. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
13 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi CLIV. törvény 126. § (2) b). Hatálytalan: 2010. I. 1-től.

(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)[1] 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)[2] Közforgalmú gyógyszertárat működtetni 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)[3] Személyi jog annak a gyógyszerésznek engedélyezhető, aki

a) 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 gyógyszerészi diploma megszerzését követően legalább ötéves szakmai gyakorlatot szerzett (a továbbiakban: szakmai gyakorlat), és

b) e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el.

A személyi jog engedélyezésére irányuló eljárás során az EGT-tagállam területén kívüli államban szerzett szakmai gyakorlat is figyelembe vehető.

(3)[4] A (2) bekezdés szerinti szakmai gyakorlatba beszámítható legfeljebb 3 év annak a gyógyszerésznek, aki

a) a gyógyszerészettel összefüggő

aa) tudományos,

ab) oktatási, vagy

ac) közigazgatási;

b) gyógyszergyártási, gyógyszer-kereskedelmi, vagy

c) az Európai Unió tagállamán, illetve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államon kívüli ország gyógyszertárában gyógyszerészi tevékenységet folytatott, és e tevékenység megszűnésétől három év még nem telt el [az *a)–c)* pontban foglaltak a továbbiakban együtt: szakirányú gyakorlat].

(4)[5]

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 76. § (2). Hatályos: 2011. I. 1-től.
2 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 77. §. Módosította: 2012. évi CCXII. törvény 102. § e). Módosítva: 2013. évi CXXVII. törvény 138. § c) alapján.
3 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 75. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
4 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 75. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 2013. évi CCXLIV. törvény 81. §. Hatálytalan: 2014. I. 1-től.

(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)[1] aki büntetett előéletű vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll.

(2)[2] 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. §[3] (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)[4] a személyi jog jogosultja foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés [a Büntető Törvénykönyvről szóló 2012. évi C. törvény (a továbbiakban: Btk.) 165. §, illetve a 2013. június 30-ig hatályban volt, a Büntető Törvénykönyvről szóló 1978. évi IV. törvény (a továbbiakban: 1978. évi IV. törvény) 171. §] vagy a Btk. XXXVIII–XLIII. Fejezetében, illetve a 2013. június 30-ig hatályban volt 1978. évi IV. törvény XVII. fejezetében meghatározott bűncselekmény miatt büntetett előéletűvé válik, vagy a személyi jog jogosultját jogerősen végrehajtandó szabadságvesztésre ítélik, vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alá kerül,

d)[5] 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)[6] a személyi joggal rendelkező gyógyszerészt csődbűncselekmény (Btk. 404. §, illetve a 2013. június 30-ig hatályban volt 1978. évi IV. törvény 290. §) elkövetése miatt jogerősen elítélik,

f)[7] a gyógyszerek forgalmazására, készletben tartására és kiadására vonatkozó jogszabályok ismételt és súlyos megsértése miatt kerül visszavonásra a létesítési és működési engedély.

(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.

---

1 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 102. §. Hatályos: 2010. I. 1-től.
2 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 78. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 79. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Megállapította: 2012. évi CCXXIII. törvény 298. § (1). Hatályos: 2013. VII. 1-től.
5 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 76. §. Módosította: 2012. évi CCXII. törvény 102. § f).
6 Megállapította: 2012. évi CCXXIII. törvény 298. § (2). Hatályos: 2013. VII. 1-től.
7 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 110. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.

(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 gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban a gazdasági társaság vagyonával, vagy annak egy részével rendelkezni jogosult tag volt, gyógyszertár 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] (1)[2] A személyi jog megszűnik,

a) ha a személyi jog jogosultja

aa) arról lemondott, a lemondás egészségügyi államigazgatási szervvel történt közlése napján,

ab) meghalt, a halála napján,

ac) a személyi jogot a 60/B. § alapján átruházza, az átruházást engedélyező határozat véglegessé válása napján;

b) a személyi jogot visszavonó határozat esetén a határozat véglegessé válása napján;

c)[3] ha a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszertár működési és létesítési engedélye visszavonásra kerül, a visszavonó döntés véglegessé válása napján.

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

60. §[4] Az egészségügyi államigazgatási szerv – az *a)* pont *aa)* alpontja, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazásra való jogosultságra nézve, a címadat kivételével a *c)* pont *ca)* alpontja és az *e)* pont szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősülő – nyilvántartást vezet

a) a gyógyszertárakról típusonkénti bontásban a gyógyszertár megszűnését követő öt évig, amely tartalmazza

aa) a gyógyszertár nevét, tevékenysége végzésének a működési engedélyben rögzített helyszínét, működési engedélyezése során az egészségügyi államigazgatási szervtől kapott egyedi azonosító kódját, szolgálati rendjét,

ab) a gyógyszertár internetes honlapjának címét, elektronikus levelezési címét, telefonszámát, többletszolgáltatásait, forgalmazási körét és az ellátott települések körét,

ac) a gyógyszertár létesítését és működését engedélyező határozat számát,

ad) a gyógyszertár működtetőjének megnevezését, gazdasági társaság esetén a tulajdonosi összetételét,

ae) közforgalmú gyógyszertár esetén a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét,

af) kézigyógyszertár esetén a működtető háziorvos nevét;

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

ba) nevét,

bb) születési helyét és idejét,

bc) gyógyszerészi működési nyilvántartási számát,

bd) a személyi jogot engedélyező határozat számát;

c) a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletekről, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás megszűnését követő öt évig, amely tartalmazza

ca) az üzlet nevét, címét,

cb) az üzlet működtetőjének megnevezését,

cc) a működést engedélyező határozat számát;

d) a hatósági, a felelős és az ideiglenes vezetőkről,

---

1 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 23.
2 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 130. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
3 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 68. §. Módosította: 2016. évi CLXXII. törvény 46. §.
4 Megállapította: 2025. évi LXXX. törvény 121. §. Hatályos: 2026. I. 1-től.

e) az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatását végző gyógyszertárak nevéről és honlapcíméről;

f) a gyógyszertárat működtetők nevében és felelősségére egészségügyi tevékenységet végző egészségügyi dolgozóknak az egészségügyi tevékenység végzésével összefüggő adatairól.

60/A. §[1] Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi jog engedélyezésének, 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) bekezdése szerinti személy esetében fennáll-e az 57. § (1) bekezdés *b)* pontjában meghatározott kizáró ok. Ennek keretében az egészségügyi államigazgatási szerv adatot igényel a bűnügyi nyilvántartási rendszerből.

60/B. §[2] (1) A személyi jog – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság jóváhagyásával – a személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a működési engedély módosításra kerül.

(2)[3] Átruházás kezdeményezése esetén az átruházó személyi jogos gyógyszerész felelős a gyógyszertár szakmai működéséért mindaddig, míg a működési engedélyt módosító döntés a személyi jog átruházására tekintettel véglegessé nem válik.

(3)[4] A működtető az átruházásra vonatkozó jóváhagyása esetén az 53/A. § (1) bekezdése szerint köteles eljárni a működési engedély módosítása tárgyában.

60/C. §[5] (1)[6] Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés *a)* pontjának *ab)* alpontjában foglalt okból szűnik meg, akkor a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy egyenesági rokona, örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermeke erre irányuló kérelem esetén személyi jog jogosultjává válik, amennyiben megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek.

(2)[7] Amennyiben az (1) bekezdés szerint több, az 56. §-ban meghatározott feltételeknek megfelelő személy lenne jogosult a személyi jogra, e jogosultak a korábbi jogosult halálától számított negyvenöt napon belül nyújthatnak be megállapodást az egészségügyi államigazgatási szervhez, amelyben megjelölik a személyi jogot megszerző személyt.

(3)[8] Amennyiben az (1) bekezdés szerinti korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy egyenesági rokona nem felel meg az 56. §-ban foglalt feltételeknek, azonban valamelyikük gyógyszerész egyetemi hallgató, vagy gyógyszerész oklevéllel rendelkezik, úgy a gyógyszertár, a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság kérelme alapján felelős vezető alkalmazásával működtethető a személyi jog megszerzéséhez szükséges az 56. §-ban foglalt feltételek teljesítéséig.

60/D. §[9] (1)[10] 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 vagy egyenesági rokona, örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermeke 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.

---

1 Megállapította: 2017. évi L. törvény 282. § (3). Hatályos: 2018. I. 1-től.
2 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 131. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
3 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 24.
4 Beiktatta: 2016. évi XXXIV. törvény 54. §. Hatályos: 2016. VII. 1-től.
5 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 80. § (3). Hatályos: 2011. I. 1-től.
6 Módosította: 2011. évi LXXXI. törvény 82. § d), 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § j).
7 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 138. § d).
8 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 17., 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § k), 2014. évi CXI. törvény 114. § h).
9 Beiktatta: 2011. évi LXXXI. törvény 72. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
10 Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § j).

(1a)[1] Ideiglenes vezető az a gyógyszerész lehet, aki megfelel a 61. § (2)–(4) bekezdésében foglalt feltételeknek.

(2) Az (1) bekezdés szerinti vezető a gyógyszertárat – melynek tekintetében a szakmai feladatok teljesítéséért teljes felelősséggel tartozik – a hagyatékátadó 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)[2] Közforgalmú, illetve intézeti 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 nyilvántartása alapján önállóan folytathat tevékenységet, és

c) rendelkezik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglalt tevékenység végzése szerinti szakgyógyszerészi szakképesítéssel.

(3)[3] A külföldi állampolgár gyógyszerésznek a (2) bekezdésben felsorolt feltételeken túl jogszabályban meghatározottak szerint igazolnia kell a magyar nyelvben való jártasságát is. A külföldön szerzett a (2) bekezdés *c)* pontja szerinti szakképesítés a szakmai képesítések elismeréséről szóló 2005/36/EK irányelv 45. cikk (3) bekezdése alapján kerül elismerésre.

(4) Nem lehet gyógyszertár vezetője

a)[4] aki cselekvőképességében bármely ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozó vagy cselekvőképességét teljesen korlátozó 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)[5] A több mint heti 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)[6] a települést egyedüliként ellátó, egy gyógyszerésszel működő közforgalmú gyógyszertárak személyi jogos gyógyszerészei közötti megállapodáson alapuló, évente 60 napot meg nem haladó helyettesítést, vagy,

---

1 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 111. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
2 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 70. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.
3 Megállapította: 2015. évi LXXVII. törvény 70. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.
4 Megállapította: 2013. évi CCLII. törvény 12. § (1). Hatályos: 2014. III. 15-től.
5 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 98. § (1). Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 18.
6 Módosította: 2019. évi CXI. törvény 9. § d).

c)[1] más közforgalmú gyógyszertárban vagy más közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertárban folytatott gyógyszerészi tevékenységet feltéve, hogy az adott gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban gyógyszerészként nyilvántartott tulajdoni hányaddal rendelkezik és a munkaideje összesen a heti 60 órát nem haladja meg.

(2a)[2] 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)[3] Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával köteles gondoskodni.

(1a)[4] Amennyiben a személyi jog jogosultja önhibáján kívül a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének eleget tenni nem tud és önhibáján kívül nem képes felelős vezető kijelölésére, akkor a gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv 12 hónapra felelős vezető alkalmazását engedélyezi.

(2)[5] Felelős vezető az a gyógyszerész lehet, aki megfelel a 61. § (2)–(4) 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.

(3a)[6] A felelős vezető személyétől függetlenül 12 hónapon belül egy alkalommal maximum harminc napra – a megbízás bejelentésével egyidejűleg – újabb megbízás adható, ha a korábbi felelős vezetői megbízás hatvan napnál rövidebb idejű volt.

(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)[7] a felelős vezető számára a személyi jogot engedélyezik, a személyi jogot engedélyező határozat véglegessé válása napján,

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

---

1 Beiktatta: 2019. évi CXI. törvény 7. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 98. § (2). Hatályos: 2013. I. 1-től.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 82. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 71. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.
5 Megállapította: 2009. évi CLIV. törvény 105. §. Módosította: 2014. évi CXI. törvény 114. § i).
6 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 133. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
7 Módosította: 2017. évi L. törvény 283. § 25.

(6)[1] A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Gyógyszer házhoz szállítása 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 gyógyszer nem szolgáltatható ki. Gyógyszert gyógyszertárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszertári szakasszisztens szolgáltathat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.

(6a)[2]

A gyógyszertárak állami felügyelete

64. § (1)[3] 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)[4] Az egészségügyi államigazgatási szerv a szakmai felügyelet keretében megtett intézkedésekről az egészségbiztosítási szervet tájékoztatja.

(3)[5] Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertárak létesítésével és működtetésével összefüggő hatósági eljárásaiban a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló törvény szerint a természetes személy ügyféllel, illetve az eljárásban részt vevő természetes személyekkel is elektronikusan tart kapcsolatot.

(4)[6] A (3) bekezdéstől eltérően a természetes személy ügyfél vagy eljárás természetes személy résztvevője kérésére az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertárak létesítésével és működtetésével összefüggő hatósági eljárásaiban papíralapú kapcsolattartást alkalmaz.

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

a)[7] 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.

---

1 Megállapította: 2011. évi CLXXVI. törvény 132. §. Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § l), 2021. évi CXXIX. törvény 19. § b).
2 Hatályon kívül helyezte: 2021. évi CXXIX. törvény 19. § c). Hatálytalan: 2022. I. 1-től.
3 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 73. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
4 Módosította: 2010. évi LXXXIX. törvény 25. § (1) ef), 2013. évi CXXVII. törvény 138. § e).
5 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 129. §. Módosította: 2024. évi XII. törvény 81. §.
6 Beiktatta: 2021. évi CI. törvény 129. §. Hatályos: 2021. VI. 29-től.
7 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 74. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.

66. § (1)[1] Hatósági vezetőnek a 61. § (2)–(4) bekezdése szerint 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 megbízatását a kirendelést elrendelő határozatban meghatározott időtartam letelte előtt vissza kell vonni, ha a hatósági vezető a (2) bekezdésben szabályozott kötelezettségeit figyelmeztetés ellenére ismételten megszegte.

II. Fejezet

GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERFORGALMAZÁS

67. § (1) 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]

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

a) gyógyszertárban orvosi rendelvény nélkül is kiadható, és

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

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

A tevékenység engedélyezésének feltételei

68. § (1)[3] A kereskedelemről szóló törvény alapján kereskedelmi tevékenység végzésére jogosult üzlet gyógyszert akkor forgalmazhat, ha az egészségügyi államigazgatási szerv erre engedélyt adott. Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer kiskereskedelmi forgalmazására jogosító engedélyt az üzletet nyilvántartásba bejegyző kereskedelmi 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 távollevők között kötött szerződések keretében történő értékesítésre nem jogosít.

(2) Az (1) bekezdés szerinti üzlet gyógyszert 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.

---

1 Módosította: 2014. évi CXI. törvény 114. § j).

2 A veszélyhelyzet ideje alatt eltérő rendelkezéseket kell alkalmazni. Lásd: 34/2022. (II. 8.) Korm. rendelet 1. § (2), 2022. évi V. törvény 3. §.

3 Megállapította: 2021. évi XCIX. törvény 243. § (1). Hatályos: 2021. XII. 1-től.

(3)[1] A gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező üzlet – a (3a) bekezdésben foglalt kivétellel – gyógyszereket csak gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatására jogosulttól szerezhet be, és csak fogyasztónak adhatja tovább.

(3a)[2] A 2000 fő állandó lakosságszám alatti kistelepülésen működő, napi fogyasztási cikkek kiskereskedelmi forgalmazásával foglalkozó olyan üzlet, amely gyógyszertáron kívüli gyógyszer forgalmazását állami támogatással biztosítja, gyógyszer beszerzésére elsősorban az üzlethez legközelebb található közforgalmú gyógyszertárral köt megállapodást. Ha az üzlethez legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárral a megállapodás nem jön létre, más – a közúton történő megközelítés figyelembevételével legközelebb eső, legfeljebb 30 km távolságra működő – közforgalmú gyógyszertárral köthető megállapodás.

(4)[3] A gyógyszertáron kívüli gyógyszer forgalmazására engedéllyel rendelkező üzletet működtető köteles bejelenteni, ha továbbiakban az ez irányú tevékenységét nem kívánja folytatni, vagy ha az engedéllyel rendelkező üzletet megszünteti vagy az megszűnt. A bejelentést követően az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazásra vonatkozó engedélyt visszavonja.

69. § (1)[4] 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)[5] Az üzlet – a működését meghatározó üzletszabályzatban – köteles kijelölni azt a feladatkörében eljáró személyt, aki a 68. § (2) bekezdés *b)* pontja, valamint az (1) bekezdés szerinti tájékoztatás fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulók számára is hozzáférhető és értelmezhető megszerzéséhez megfelelő segítséget nyújt.

71. § (1)[6] 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.

---

1 Megállapította: 2021. évi XCIX. törvény 243. § (2). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
2 Beiktatta: 2021. évi XCIX. törvény 243. § (3). Hatályos: 2021. XII. 1-től.
3 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 76. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
4 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 75. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
5 Módosította: 2014. évi CXI. törvény 114. § k).
6 Módosította: 2008. évi CVI. törvény 73. § (4) c).

(3)[1] Az e törvény 73. §-a (2)–(3) bekezdésének rendelkezéseit a gyógyszertáron kívül történő gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenység folytatása során is alkalmazni kell.

A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése

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

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

(3) Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés során megállapítja, hogy a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeknek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,[2]

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)[3] ismételt jogsértés esetén az üzlet gyógyszerforgalmazásra jogosító engedélyt visszavonja.

(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)[4] Az egészségügyi államigazgatási szerv bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható.

(6)[5] 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.

(7)[6] A (3) bekezdés *d)* pontja szerinti eltiltás kilencven napnál hosszabb időre nem szólhat.

Vegyes rendelkezések

1 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 138. § f).
2 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 361. §.
3 Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 20.
4 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 361. §.
5 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 85. § (1). Hatályos: 2021. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2020. évi CLXVIII. törvény 85. § (2). Hatályos: 2021. I. 1-től.

73. § (1)[1] Gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszertár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszertárat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a gyógyszertár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a szolgálati rend és a gyógyszertári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenységre, a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes vagy ennek megkerülésével megtett intézkedés, nyilatkozat, megkötött szerződés, 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 tárgyszerű tanácsadási kötelezettségük teljesítésére.

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

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

74. § (1)[3] Közforgalmú gyógyszertárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha

a) a működtetett gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész tulajdonhányada, vagy

b)[4] a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek, illetve az igazolt hallgatói jogviszonnyal rendelkező gyógyszerész egyetemi hallgató öröklés útján szerzett tulajdonhányada együttesen

a gyógyszertárat működtető vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.

(1a)[5] A személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerész és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerész tulajdonhányada maximum négy, a gyógyszerész által megjelölt közforgalmú gyógyszertár esetén vehető figyelembe.

(2)[6] A társasági szerződés másolatát a megalakuláskor az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell nyújtani, és a módosításokat – a változást követő harminc napon belül – a módosított társasági szerződés másolatának benyújtásával be kell jelenteni.

---

1 Megállapította: 2015. évi CCXXIV. törvény 56. §. Módosította: 2019. évi CXI. törvény 9. § e).
2 Megállapította: 2010. évi LXXXIX. törvény 9. §. Hatályos: 2010. IX. 16-tól. Lásd: 2010. évi LXXXIX. törvény 27. § (2).
3 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 100. § (1). Hatályos: 2013. I. 1-től.
4 Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § m).
5 Beiktatta: 2012. évi CCXII. törvény 100. § (2). Hatályos: 2013. I. 1-től.
6 Megállapította: 2013. évi CXXVII. törvény 134. § (1). Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

(3)[1] Közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszertárat működtető társaságban nem szerezhet sem közvetlenül, sem közvetve tulajdont gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve olyan természetes személy, 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)[2] 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 közfinanszírozásban 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)[3] A közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság ügyvezetését, képviseletét a 73. § (1) bekezdésében foglalt esetekben az adott gyógyszertár vonatkozásában a személyi joggal rendelkező gyógyszerész önállóan látja el.

(6)[4] A közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság működése során a gyógyszerészi tulajdoni hányad tekintetében biztosítani kell a tagsági jogoknak a tulajdoni hányadnak megfelelő – a társasági szerződésben rendezett – gyakorlását. Az ezzel ellentétes megállapodás semmis.

(7)[5] A gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerész halála esetén a hagyatékátadó végzés jogerőre emelkedését követő 45 napon belül kell megfelelni az (1) bekezdés *b)* pontjában foglaltaknak.

(8)[6] Ha a közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság jogutód nélküli megszűnésére arra tekintettel kerülne sor, hogy tagjainak száma egy főre csökken, és az ettől számított hat hónapos jogvesztő határidőn belül a gazdasági társaság nem jelenti be a nyilvántartó hatóságnál újabb tagnak a társaságba való belépését, a gazdasági társaságban egyedüli tagként maradt közforgalmú gyógyszertár működtetésére személyi joggal rendelkező gyógyszerész – a működési engedély módosításával – jogosult egyéni vállalkozóként a gyógyszertárat továbbműködtetni.

74/A. §[7] Magánszemély helyett és nevében eljárva, üzletszerűen végzett bevásárlói és kiszállítói szolgáltató tevékenység keretében gyógyszerkiszállítás nem végezhető.

74/B. §[8]

---

1 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 84. § (2). Módosította: 2023. évi XIX. törvény 71. § d).
2 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 84. § (2). Hatályos: 2011. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 84. § (3). Módosította: 2013. évi CXXVII. törvény 137. § 22.
4 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 134. § (2). Hatályos: 2014. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2017. évi LIX. törvény 30. §. Hatályos: 2017. VI. 9-től.
6 Beiktatta: 2019. évi CXI. törvény 8. §. Hatályos: 2020. I. 1-től.
7 Megállapította: 2021. évi CXXIX. törvény 17. §. Hatályos: 2022. I. 1-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 6. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.

75. §[1] Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen négynél több közforgalmú 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)[2] 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)–(5)[3]

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

a)[4] *az* egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének értékelésére, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat,[5]

b) a gyógyszertárak működőképességének fenntartásához nyújtandó támogatás megállapításának feltételeit,

c)[6] a gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatban kiszabott bírság pénzügyi teljesítésének feltételeire vonatkozó szabályokat,

d)[7] a 44/A. § szerinti juttatás feltételeire, mértékére, összegére, utalására vonatkozó szabályokat,[8]

e)[9] a kutatás-fejlesztési ráfordítások után igénybe vehető engedményekre vonatkozó eljárási szabályokat,[10]

f)[11] a támogatásvolumen-szerződésekre vonatkozó részletes szabályokat,

g)[12] az egészségbiztosítási szerv által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz katalógussal kapcsolatos bírság összegét és befizetésének szabályait,

h)[13] a gyógyszertárak részére nyújtandó szolgáltatási díj folyósítására és mértékére vonatkozó részletes szabályokat,

i)[14] a gyógyszertár-létesítési és működési engedélyezési eljárásra, valamint az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázat kiírására és elbírálására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá a 49/B. § (1)–(3) bekezdése szerinti eljárás részletes szabályait,

j)[15] *a* gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének eljárási szabályait,[16]

k)[17] a gyógyászatisegédeszköz-szállítójegyzékre és a szállító-előminősítésre vonatkozó részletes eljárási szabályokat,[18]

---

1 Megállapította: 2012. évi LXXIX. törvény 77. §. Módosította: 2023. évi LIII. törvény 56. § 2.
2 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 76. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi CLIV. törvény 126. § (2) c). Hatálytalan: 2010. I. 1-től.
4 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 86. § (1). Hatályos: 2011. I. 1-től.
5 Lásd: 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet.
6 Megállapította: 2011. évi CLXVI. törvény 23. § (3). Hatályos: 2012. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2008. évi I. törvény 145. § (2). Hatályos: 2008. II. 19-től.
8 Lásd: 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet.
9 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 77. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
10 Lásd: 162/2009. (VIII. 3.) Korm. rendelet.
11 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 106. § (1). Hatályos: 2010. I. 1-től.
12 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 134. § (1). Hatályos: 2012. I. 1-től.
13 Beiktatta: 2012. évi CXCVI. törvény 12. §. Hatályos: 2013. I. 1-től.
14 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 25. § (1). Hatályos: 2018. VII. 1-től.
15 Beiktatta: 2017. évi L. törvény 282. § (4). Hatályos: 2018. I. 1-től.
16 Lásd: 423/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet.
17 Beiktatta: 2017. évi L. törvény 282. § (4). Hatályos: 2018. I. 1-től.
18 Lásd: 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 12. §, 13. §.

l) [1] az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások szabályait [2],

m) [3] az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtása engedélyezésének, végzésének és hatósági ellenőrzésének részletes szabályait, [4]

n) [5] az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtásának engedélyezésére és hatósági ellenőrzésére jogosult szervet, [6]

o) [7] az 51/A. § (2) bekezdése szerinti miniszter kijelölését, [8]

p) [9] a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézménynek az egységes intézeti gyógyszertári szolgáltatás nyújtására a Kbt. és az 51/A. § (1)–(9) bekezdés szerint megkötött szerződéshez történő önkéntes csatlakozás részletes szabályait [10],

q) [11] az intézeti gyógyszertári feladatok ellátásához történő közreműködő igénybevétel feltételeit és szabályait,

r) [12] azokat az intézeti gyógyszertári és egyéb feladatokat, amelyekhez egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatást biztosíthat az állam,

s) [13] az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás nyújtása engedélyezésének, végzésének és hatósági ellenőrzésének részletes szabályait,

t) [14] az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás nyújtásának engedélyezésére és hatósági ellenőrzésére jogosult szervet,

u) [15] az állam nevében az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás tárgyában a Kbt. szerinti eljárás lefolytatására, az eljárás nyertesével a Kbt. szerinti szerződés megkötésére, valamint e szerződés módosítására és megszüntetésére jogosult miniszter és a feladat ellátásában közreműködő szerv kijelölését,

v) [16] az 51. § (2) bekezdése szerinti közreműködő, illetve az 51. § (3) bekezdés szerinti egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás igénybevétele esetén az intézeti gyógyszertári tevékenység engedélyezésére, szakmai és tárgyi feltételeinek biztosítására, működésére, felügyeletére vonatkozó szabályokat,

w) [17] a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézménynek az egységes intézeti gyógyszertári közreműködői szolgáltatás tárgyában a Kbt. szerint megkötött szerződéshez történő önkéntes csatlakozás részletes szabályait

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, [18]

b) a gyógyszertárban forgalmazható gyógyszerek és egyéb termékek körét, továbbá kiszolgáltatásuk részletes szabályait, [19]

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

---

1 Beiktatta: 2017. évi L. törvény 282. § (4). Hatályos: 2018. I. 1-től.
2 Lásd: 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. §, 14. §.
3 Megállapította: 2023. évi LIII. törvény 55. § (1). Hatályos: 2023. VII. 7-től.
4 Lásd: 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet.
5 Beiktatta: 2023. évi LIII. törvény 55. § (2). Hatályos: 2023. VII. 7-től.
6 Lásd: 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet.
7 Beiktatta: 2023. évi LIII. törvény 55. § (2). Hatályos: 2023. VII. 7-től.
8 Lásd: 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet.
9 Beiktatta: 2023. évi LIII. törvény 55. § (2). Hatályos: 2023. VII. 7-től.
10 Lásd: 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet.
11 Beiktatta: 2024. évi LXXIV. törvény 78. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.
12 Beiktatta: 2024. évi LXXIV. törvény 78. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.
13 Beiktatta: 2024. évi LXXIV. törvény 78. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.
14 Beiktatta: 2024. évi LXXIV. törvény 78. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.
15 Beiktatta: 2024. évi LXXIV. törvény 78. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.
16 Beiktatta: 2024. évi LXXIV. törvény 78. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.
17 Beiktatta: 2024. évi LXXIV. törvény 78. §. Hatályos: 2025. II. 1-től.
18 Lásd: 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet.
19 Lásd: 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet.

d) a gyógyszertárak szolgálati rendjét, [1]

e) a gyógyszertárakban kötelezően készletben tartandó gyógyszerek körét, [2]

f) [3] *a* gyógyszertár működtetéséhez szükséges személyi feltételeket, valamint a helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,

g) a gyógyszertárak nyilvántartási, ügyviteli rendjét, [4]

h) a gyógyszerészek nyilvántartásának szabályait,

i) [5]

j) [6] a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, illetve tápszer 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, gyógyászati segédeszköz és a tápszer ismertetésére jogszabályban vagy hatósági határozatban előírt kötelezettségek be nem tartásának esetén alkalmazandó jogkövetkezményeket, a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel, valamint a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítménnyel, illetve tápszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokat, továbbá az ismertetési tevékenységet folytató által szervezett rendezvénnyel, tanfolyammal összefüggésben bejelenteni köteles adatokat,

k) [7] 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, [8]

l) [9] 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) [10]

n) [11] az egészségbiztosítási szerv által működtetett internetes gyógyászati segédeszköz katalógusra vonatkozó részletes szabályokat,

o) [12] a közgyógyellátás jogcímen rendelhető gyógyszerekre vonatkozó támogatási szempontokat,

p) [13] a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének feltételeit,

q) [14] a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet által vezetendő, a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét tartalmazó nyilvántartás tartalmára és a tájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat,

---

1 Lásd: 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet.
2 Lásd: 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet.
3 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 86. § (2). Hatályos: 2011. I. 1-től.
4 Lásd: 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet.
5 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 17. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
6 Megállapította: 2016. évi LXVII. törvény 185. § (2). Hatályos: 2017. I. 1-től.
7 Megállapította: 2010. évi CLXXIII. törvény 86. § (3). Hatályos: 2011. I. 1-től.
8 Lásd: 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet.
9 Beiktatta: 2009. évi LVI. törvény 359. § (7). Hatályos: 2009. X. 1-től. Módosította: 2009. évi CLIV. törvény 127. § (10) c).
10 Hatályon kívül helyezte: 2017. évi L. törvény 284. § 17. Hatálytalan: 2018. I. 1-től.
11 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 106. § (2). Hatályos: 2010. III. 1-től.
12 Megállapította: 2021. évi CXXIX. törvény 18. §. Hatályos: 2022. V. 1-től.
13 Megállapította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 25. § (2). Hatályos: 2018. I. 1-től.
14 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 86. § (4). Hatályos: 2011. I. 1-től.

r) [1] a közvetlen lakossági gyógyszerellátás keretében végzett gyógyszer kiszolgáltatásához és beteg-együttműködéshez kapcsolódó szakmai eljárásrendeket,

s) [2] a 26. § (3a) bekezdés *a)* pontja szerinti betegszámra és napi terápiás költségre vonatkozó paramétereket,

t) [3] a 26. § (3a) bekezdés *e)* pontja szerinti kórképeket,

u) [4] az eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés kötésével érintett gyógyszerek körének felülvizsgálatára vonatkozó szempontokat,

v) [5] a preferált biológiai gyógyszerek rendelésének kötelező minimális arányát,

w) [6] a gyógyászati segédeszközök házhoz szállításának feltételeit és szabályait,

x) [7] 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, valamint ezen eltérés mértékét,

y) [8] a közreműködő bevonásával házhoz szállítható társadalombiztosítási támogatással rendelt gyógyászati segédeszközök körét.

(3) [9] Felhatalmazást kap az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszter, hogy

a) az állategészségügyi intézményben működő intézeti gyógyszertárban és az állatorvos által tartott kézigyógyszertárban forgalmazott állatgyógyászati készítmények készletben tartására vonatkozó szabályokat, [10]

b) a kizárólag állatgyógyászati felhasználású, kiszerelt készítmények forgalmazási feltételeit [11]

rendeletben állapítsa meg.

(4) [12] Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg

a) [13] 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) [14]

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

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

g) [15] a szállító-előminősítésért

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

---

1 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 134. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 134. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 134. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 134. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 134. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
6 Beiktatta: 2011. évi CLXXVI. törvény 134. § (2). Hatályos: 2012. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 78. §. Módosította: 2023. évi XCI. törvény 40. § g).
8 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 77. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
9 Módosította: 2008. évi XLVI. törvény 85. § s).
10 Lásd: 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet.
11 Lásd: 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet.
12 Beiktatta: 2008. évi CVI. törvény 44. § (3). Hatályos: 2009. I. 1-től.
13 Módosította: 2009. évi LVI. törvény 360. §, 361. §.
14 Hatályon kívül helyezte: 2010. évi LXXXIX. törvény 25. § (1) eg). Hatálytalan: 2010. IX. 16-tól.
15 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 106. § (3). Hatályos: 2010. III. 1-től.

(5)[1] Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a szociálpolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg a közgyógyellátásban ki nem szolgáltatható funkcionális csoportok körét.

(6)[2] 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. §[3] (1) A 2017. január 1-jén érvényes működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság köteles 2017. január 31-ig benyújtani a kormányrendeletben foglalt tartalommal, valamint a 74. § (2) bekezdése szerinti, egységes szerkezetbe foglalt, benyújtáskor hatályos állapot szerinti társasági szerződés vezető tisztségviselők által hitelesített másolatát az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(2) Ha a közforgalmú gyógyszertár 2017. január 1-jén hatályos társasági szerződése nem felel meg a 74. § (1) bekezdésében foglaltaknak, az egészségügyi államigazgatási szerv az erről való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül 2017. január 1. napjával visszavonja a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.

79. §[4] Az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott engedélyezési és ellenőrzési eljárásokban a hiányzó bizonyíték az ügyfél nyilatkozatával nem pótolható.

80. §[5] A gyógyszerészeti, valamint az egészségügyi államigazgatási szerv e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban foglalt hatáskörében nem alkalmazható közigazgatási szankció, ha

a) a jogsértő magatartásnak a szankció alkalmazására jogosult hatóság tudomására jutásától számított 2 év eltelt, vagy

b) az elkövetéstől számított öt év eltelt.

81–82. §[6]

Átmeneti és záró rendelkezések

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

(2) E törvény

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

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

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

lép hatályba.

(3)-(6)[7]

(7)[8]

(8)[9]

---

1 Beiktatta: 2009. évi CLIV. törvény 106. § (4). Hatályos: 2010. I. 1-től.
2 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 86. § (5). Hatályos: 2011. I. 1-től.
3 Megállapította: 2016. évi CLXXII. törvény 42. §. Hatályos: 2016. XII. 20-tól.
4 Megállapította: 2017. évi L. törvény 282. § (5). Módosította: 2021. évi CI. törvény 130. § j).
5 Megállapította: 2020. évi CLXVIII. törvény 86. §. Hatályos: 2021. I. 1-től. Módosította: 2021. évi CI. törvény 130. § k).
6 Hatályon kívül helyezte: 2007. évi LXXXII. törvény 2. § 931. Hatálytalan: 2007. VII. 1-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 2007. évi LXXXII. törvény 2. § 931. Hatálytalan: 2007. VII. 1-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi CLIV. törvény 126. § (2) d). Hatálytalan: 2009. XII. 31-től.
9 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 7. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.

83/A. §[1] (1)[2] 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 tulajdonhányaddal 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 tulajdonhányaddal 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 kivételével – változás esetén biztosítani kell a személyi jogos gyógyszerész, a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek, és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes többségi tulajdonhányadát.

1 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 87. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
2 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 101. § (1). Hatályos: 2013. I. 1-től.

(2)[1] 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 tulajdonhányaddal 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 tulajdonhányaddal 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 gyógyszerészének 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, amennyiben a tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot úgy a 74. § (1) bekezdés szerinti 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, amennyiben a tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot úgy a 74. § (1) bekezdés szerinti tulajdoni hányadhoz 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.

1 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 101. § (1). Módosította: 2013. évi CCXLIV. törvény 80. § n), o).

(4)[1] 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 ismételten kérelmezni az egészségügyi államigazgatási szervnél nem kell.

(6)[2] A 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba a Kormány által kijelölt tőkealap-kezelő (a továbbiakban: tőkealap-kezelő) által kezelt Tőkealapnak a közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban szerzett tulajdonhányadát is bele kell számítani, ha a gyógyszerész a tőkealap-kezelő által kezelt Tőkealap tulajdonszerzésétől számított 7 éven belül a tulajdonhányad tekintetében vételi jogot érvényesíthet. A tőkealap-kezelő által kezelt Tőkealap e bekezdés szerinti tulajdonszerzése a magyarországi székhelyű kis- és középvállalkozások tevékenységét szolgáló tőkefinanszírozás céljából megvalósuló fejlesztési célú befektetésnek minősül. A tőkealap-kezelő által kezelt Tőkealap e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a (7) bekezdés, a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. A tőkealap-kezelő által kezelt Tőkealap által e bekezdés alapján szerzett tulajdonhányadnak az e bekezdésben említett vételi jog jogosultja részére történő értékesítése esetében a (7) bekezdés nem alkalmazandó.

(7)[3] A közeli hozzátartozók közötti átruházás kivételével, közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdoni hányadának átruházása esetén – más jogszabályon alapuló elővásárlási jogot megelőzően – az érintett gazdasági társaságban tulajdoni hányaddal rendelkező gyógyszerészt, az érintett gazdasági társaság által működtetett közforgalmú gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonnyal rendelkező gyógyszerészt, bármely más, az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában szereplő gyógyszerészt, az államot – ebben a sorrendben – elővásárlási jog illeti meg. Az állam elővásárlási jogát, illetve tulajdonosi jogait gyakorló szervet a Kormány rendeletben jelöli ki. Az e bekezdés alapján történő állami tulajdonszerzés esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó. Ha az elővásárlási jog jogosultja az átruházási szándék és a vételár vele való közlésétől számított 30 napon belül nem nyilatkozik, úgy kell tekinteni, hogy nem kíván élni az elővásárlási jogával. Az állam mint elővásárlásra jogosult által így szerzett tulajdoni hányadot az (1) bekezdésben és a 74. § (1) bekezdésében foglalt feltételek teljesítése tekintetében be kell számítani.

(8)[4] Ha a közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdoni hányadát a (7) bekezdésben meghatározott elővásárlásra jogosult javára ruházzák át, az elővásárlási jog csak a vevőt sorrendben megelőző jogosultakat illeti meg.

---

1 Megállapította: 2012. évi CCXII. törvény 101. § (2). Hatályos: 2013. I. 1-től.
2 Megállapította: 2018. évi CXVIII. törvény 20. §. Hatályos: 2019. I. 1-től.
3 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 78. § (1). Módosította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 26. § d).
4 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 136. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.

(9)[1] A gyógyszerészi tulajdoni hányad biztosítása érdekében az állam a (7) bekezdés szerint szerzett tulajdoni hányada értékesítésére a tulajdoni hányad megszerzésétől számított 3 éven belül pályázatot ír ki, azzal, hogy ha az adott közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerész vagy az adott közforgalmú gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonnyal rendelkező gyógyszerész vételi szándékát jelzi, a pályázatot haladéktalanul ki kell írni.

(10)[2] Az állam által a (7) bekezdés szerint szerzett tulajdoni hányad pályázat útján történő értékesítése esetén a (7) bekezdés szerinti, valamint a más jogszabályon vagy szerződésen alapuló elővásárlási jog nem alkalmazandó.

(11)[3] Felhatalmazást kap a Kormány, hogy

a) a (7) bekezdés szerinti elővásárlási jogok gyakorlására, valamint a (9) bekezdés szerinti pályázat kiírására és lebonyolítására vonatkozó részletes szabályokat rendeletben állapítsa meg,[4]

b) az állam (7) bekezdés szerinti elővásárlási jogát, illetve tulajdonosi jogait gyakorló szervet rendeletben kijelölje.[5]

(12)[6] Azon 2000 főt meghaladó lakosságú településeken, ahol az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CXXVII. törvény hatálybalépése napján csak egy közforgalmú gyógyszertár működik, és a közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság értékesítésre felkínált tulajdonhányadát az állam nem az elővásárlási jogának gyakorlása útján szerzi meg, az így megszerzett tulajdonhányadot is be kell számítani a 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba. Az e bekezdés alapján történő állami tulajdonszerzés esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó.

(13)[7] Amennyiben a Patika Hitelprogram keretében felvehető, kedvezményes kamatozású hitel vagy kölcsön keretében biztosítékul adott gyógyszerészi tulajdoni hányad a biztosíték érvényesítése miatt a hitelező pénzintézet tulajdonába kerül, úgy ezen tulajdoni hányadot a szerzéstől számított maximum egy éves időtartamig bele kell számítani a 74. § (1) bekezdésében és az (1) bekezdésben foglalt gyógyszerészi tulajdoni hányadba. Nem alkalmazandó a (7) bekezdés akkor, ha a hitelező pénzintézet által e bekezdés szerint megszerzett tulajdoni hányad – a biztosíték szerzésétől számított egy éven belül – a biztosítékot nyújtó gyógyszerész részére kerül átruházásra. A hitelező pénzintézet e bekezdés alapján történő tulajdonszerzése esetén a 74. § (3) bekezdése és a 75. § nem alkalmazandó.

(14)[8] E törvény alkalmazásában az igazolt hallgatói jogviszonnyal rendelkező gyógyszerész egyetemi hallgató öröklés útján szerzett tulajdonhányada az örökhagyó gyógyszerészi tulajdoni hányaddal esik egy tekintet alá.

83/B. §[9] 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. §[10]

84. §[11]

---

1 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 136. §. Módosította: 2017. évi CLXXXVIII. törvény 26. § d).
2 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 78. § (2). Hatályos: 2014. I. 1-től.
3 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 136. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
4 Lásd: 331/2013. (IX. 5.) Korm. rendelet 2–16. §, 1. melléklet.
5 Lásd: 331/2013. (IX. 5.) Korm. rendelet.
6 Beiktatta: 2013. évi CXXVII. törvény 136. §. Hatályos: 2013. VII. 6-tól.
7 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 78. § (3). Hatályos: 2014. I. 1-től.
8 Beiktatta: 2013. évi CCXLIV. törvény 78. § (3). Hatályos: 2014. I. 1-től.
9 Beiktatta: 2010. évi CLXXIII. törvény 87. §. Hatályos: 2011. I. 1-től.
10 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 8. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
11 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 9. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.

85. § [1]

86. § (1) [2]

(2) [3] Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvénnyel megállapított 31. § (1) bekezdés *h)–i)* és *l)* pontjában foglaltakat az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi CCXLIV. törvény hatálybalépését követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(3) [4]

(4) [5]

(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) [6]

86/A. § [7] E törvénynek az egyes egészségügyi, egészségbiztosítási és gyógyszerészeti tárgyú törvények módosításáról szóló 2023. évi XIX. törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 48. § (1) bekezdését, 50. § (2) bekezdését, 50/B. § (2) bekezdését, 53/B. § (2) bekezdését és 74. § (3) bekezdését a 2023. június 1-jén folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.

86/B. § [8]

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

(2) [9] 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) [10]

(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) [11] 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–87/D. § [12]

---

1 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 10. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 11. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
3 Megállapította: 2013. évi CCXLIV. törvény 79. §. Hatályos: 2014. I. 1-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 11. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.
6 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.
7 Megállapította: 2023. évi XIX. törvény 70. §. Hatályos: 2023. VI. 1-től.
8 Hatályon kívül helyezte: 2023. évi XIX. törvény 72. §. Hatálytalan: 2024. I. 1-től.
9 Megállapította: 2009. évi LVI. törvény 359. § (8). Hatályos: 2009. X. 1-től. Ezt követően indult és megismételt eljárásokban kell alkalmazni.
10 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.
11 Megállapította: 2011. évi LXXXI. törvény 81. §. Hatályos: 2011. VII. 1-től.
12 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 14. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.

87/E. §[1] (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.

87/F. §[2]

87/G. §[3]

87/H. §[4] Ahol e törvény csecsemőgondozási díjat említ, azon terhességi-gyermekágyi segélyt kell érteni, ha az ellátásra való jogosultság 2015. január 1-jét megelőzően nyílt meg.

87/I. §[5] (1) A már működő közforgalmú gyógyszertárnak e törvénynek az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvénnyel megállapított 53/C. §-ában foglaltaknak 2016. január 1-jétől kell megfelelni.

(2) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés *c)* pontjában és (3) bekezdésében foglaltakat 2025. január 1-jétől kell alkalmazni.

(3) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés *c)* pontjában foglaltak a 2025. január 1-jén 50. életévét betöltött gyógyszerész esetében nem alkalmazandó.

(4)[6] Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés *c)* pontjában foglaltakat a 2015. július 15-ét megelőzően szakgyógyszerészi szakképesítést szerzett, valamint szakgyógyszerészi szakképzést megkezdett gyógyszerészekre nem kell alkalmazni.

87/J. §[7] Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi CCXXIV. törvénnyel megállapított 21. § (9a) és (9b) bekezdését nem kell alkalmazni a 2016. április 1-jét megelőzően beszerzett gyógyászati segédeszközökre.

87/L. §[8] Ahol e törvény gyermekgondozást segítő ellátást említ, azon gyermekgondozási segélyt kell érteni, ha az ellátásra való jogosultság 2016. január 1-jét megelőzően nyílt meg.

87/M. §[9] Az egyes adótörvények és más kapcsolódó törvények módosításáról szóló 2016. évi CXXV. törvénnyel megállapított 42. § (1) bekezdésében meghatározott befizetési kötelezettség a 2016. évre vonatkozó befizetések esetében alkalmazandó.

87/N. §[10] Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2016. évi CLXXII. törvénnyel megállapított 42. § (1), (3) és (4a) bekezdésében meghatározott befizetési kötelezettség első ízben a 42. § (1), (3) és (4a) bekezdésének hatálybalépését követően 2017. évre vonatkozó befizetési kötelezettségekre alkalmazandó.

---

1 Beiktatta: 2012. évi LXXIX. törvény 81. §. Hatályos: 2012. VII. 1-től.
2 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 15. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
3 Hatályon kívül helyezte: 2016. évi LXVII. törvény 186. § (1) 16. Hatálytalan: 2017. I. 1-től.
4 Beiktatta: 2014. évi CXI. törvény 113. §. Hatályos: 2015. I. 1-től.
5 Beiktatta: 2015. évi LXXVII. törvény 72. §. Hatályos: 2015. VII. 1-től.
6 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 43. §. Hatályos: 2017. I. 1-től.
7 Beiktatta: 2015. évi CCXXIV. törvény 57. §. Hatályos: 2016. IV. 1-től.
8 Beiktatta: 2015. évi CCXXIII. törvény 74. § (1). Hatályos: 2016. I. 1-től.
9 Beiktatta: 2016. évi CXXV. törvény 45. §. Hatályos: 2016. XI. 26-tól.
10 Beiktatta: 2016. évi CLXXII. törvény 44. §. Hatályos: 2017. I. 19-től.

87/O. §[1] E törvénynek az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvény és a közigazgatási perrendtartásról szóló törvény hatálybalépésével összefüggő egyes törvények módosításáról szóló 2017. évi L. törvénnyel (a továbbiakban: Ákr.-Kp. Módtv.) megállapított rendelkezéseit az Ákr.-Kp. Módtv. hatálybalépését követően indult és a megismételt eljárásokban 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)[2] Ez a törvény a következő uniós jogi aktusok végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg a fogyasztóvédelmi hatóság, illetve a Gazdasági Versenyhivatal feladatkörében és eljárásában:

a)[3] az (EU) 2017/2394 rendelet 5. cikk (1) bekezdés.

b)[4]

c)[5]

(3)[6] Ez a törvény az európai statisztikákról és a titoktartási kötelezettség hatálya alá tartozó statisztikai adatoknak az Európai Közösségek Statisztikai Hivatala részére történő továbbításáról szóló 1101/2008/EK, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendelet, a közösségi statisztikákról szóló 322/97/EK tanácsi rendelet és az Európai Közösségek statisztikai programbizottságának létrehozásáról szóló 89/382/EGK, Euratom tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. március 11-i 223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

89. §[7]

---

1 Beiktatta: 2017. évi L. törvény 282. § (6). Hatályos: 2018. I. 1-től.
2 Megállapította: 2008. évi CVI. törvény 46. §. Hatályos: 2009. I. 1-től.
3 Megállapította: 2019. évi LXVII. törvény 111. §. Hatályos: 2020. I. 17-től.
4 Hatályon kívül helyezte: 2019. évi LXVII. törvény 113. §. Hatálytalan: 2020. I. 17-től.
5 Hatályon kívül helyezte: 2019. évi LXVII. törvény 113. §. Hatálytalan: 2020. I. 17-től.
6 Beiktatta: 2017. évi XLIV. törvény 37. § (2). Hatályos: 2017. VI. 2-től.
7 Hatályon kívül helyezte: 2009. évi LVI. törvény 361. §. Hatálytalan: 2009. X. 1-től.

TARTALOMJEGYZÉK

2006. évi XCVIII. törvény ---- 1
a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól ---- 1
Általános rendelkezések ---- 1
I. RÉSZ ---- 6
A BIZTONSÁGOS ÉS GAZDASÁGOS GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁS ---- 6
I. Fejezet ---- 6
A GAZDASÁGOS GYÓGYSZERES GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-RENDELÉS ÉS FORGALMAZÁS ALAPELVEI ---- 6
II. Fejezet ---- 8
A GYÓGYSZER, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ ISMERTETÉSÉRE, VALAMINT A GYÓGYSZERREL, GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZZEL KAPCSOLATOS, FOGYASZÓKKAL SZEMBENI KERESKEDELMI GYAKORLATRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK ---- 9
Általános szabályok ---- 9
Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és tápszer ismertetése ---- 9
A gyógyszerrel, illetve gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó szabályok ---- 15
Felelősségi szabályok ---- 17
Eljárási szabályok ---- 18
III. Fejezet ---- 23
GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-ELLÁTÁSI GARANCIÁK ---- 23
IV. Fejezet ---- 25
A GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSÁNAK ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI ---- 25
V. Fejezet ---- 44
A FOLYAMATOS GYÓGYSZERELLÁTÁS BIZTOSÍTÁSÁT, A GYÓGYSZERTÁMOGATÁSI ELŐIRÁNYZAT BETARTÁSÁT CÉLZÓ RENDELKEZÉSEK ---- 44
VI. Fejezet ---- 54
A MINŐSÉGI ÉS HATÉKONY GYÓGYSZER- ÉS GYÓGYÁSZATISEGÉDESZKÖZ-RENDELÉS SZABÁLYAI ---- 54
II. RÉSZ ---- 56
A GYÓGYSZERFORGALMAZÁS ÁLTALÁNOS SZABÁLYAI ---- 56
I. Fejezet ---- 56

A GYÓGYSZERTÁRAK LÉTESÍTÉSE ÉS MŰKÖDTETÉSE ---- 56
A fiókgyógyszertár létesítése ---- 58
Intézeti gyógyszertár ---- 60
A kézigyógyszertár működtetése ---- 62
A gyógyszertár működésének engedélyezése ---- 63
Gyógyszerellátási garanciák ---- 69
Személyes gyógyszertár működtetési jog ---- 70
A gyógyszertárak vezetése ---- 74
A gyógyszertárak állami felügyelete ---- 76
II. Fejezet ---- 77
GYÓGYSZERTÁRON KÍVÜL TÖRTÉNŐ GYÓGYSZERFORGALMAZÁS ---- 77
A tevékenység engedélyezésének feltételei ---- 77
Tájékoztatási kötelezettség ---- 78
A gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás ellenőrzése ---- 79
Vegyes rendelkezések ---- 79
Átmeneti és záró rendelkezések ---- 86