

33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet

az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatásról

Közlönyállapot: 2024. 02. 23.

A Kormány

a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés m), n), o) és p) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 17. § (1) bekezdés p) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 11. § tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény 198. § (1) bekezdés 6. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 12. § tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény 198. § (1) bekezdés 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatás engedélyezése, végzése és hatósági ellenőrzése

1. § (1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) Gyftv. 51/A. § (3) bekezdése szerinti projekt-társaság (a továbbiakban: projekt-társaság) az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatás keretében

a) ellátja az intézeti gyógyszer-tár által végzett közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító szaktevékenységhez szükséges beszerzési, eltartási, raktározási, ellenőrzési, kiszolgáltatási feladatokat, a jogszabályban meghatározott engedély birtokában gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytathat,

b) megvalósítja az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények intézeti gyógyszer-tárai közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységeinek az egységes arculatához szükséges fejlesztéseket,

c) az intézeti gyógyszer-tár alapfeladatához kapcsolódóan ellátja a fekvőbeteg-ellátást biztosító tevékenységhez szükséges gyógyszerek beszerzésével, valamint e gyógyszerek és a nagyértékű gyógyszer-támogatási előirányzat terhére, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által természetben biztosított, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 26. §-a alapján méltányossági engedély alapján beszerzett gyógyszerek készletezésével, rendelkezésen tartásával, ellenőrzésével és kiszolgálásával kapcsolatos feladatokat,

d) a Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése szerinti szerződésben foglaltak szerint ellátja az intézeti gyógyszer-tár alapfeladata keretében beszerzett gyógyszerekkel kapcsolatos koordinációs és logisztikai feladatokat, és

e) ellátja az egyedi gyógyszeradagoló rendszer bevezetésével, üzemeltetésével kapcsolatos feladatokat, az egyedi gyógyszeradagoló rendszer működtetéséhez kapcsolódó oktatás megszervezését.

(2) Az egységes intézeti gyógyszerertári szolgáltatás keretében működtetett intézeti gyógyszerertár működésére a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszerertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló miniszteri rendelet (a továbbiakban: miniszteri rendelet) intézeti gyógyszerertárra vonatkozó szabályait az e rendeletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

2. § (1) Az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerellátásának elszámolását a projektársaság és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő szerződésben rendezi. Ezen szerződés alapját a Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése alapján lefolytatott, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény szerinti eljárás és az ebben érvényesített elszámolási szabályok képezik.

(2) Állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény az 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszer beszerzésére irányuló tevékenységet csak a projektársaság jóváhagyásával, abban az esetben végezhet, amennyiben az adott gyógyszert a projektársaság nem tudja biztosítani.

(3) Az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény főgyógyszerésze a projektársaság által rendelkezésére bocsátott, a gyógyszerek betegágyig történő nyomon követésére alkalmas informatikai rendszer útján jelzi az 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerek igénylését.

3. § A fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató az 1. § (1) bekezdése szerinti feladatok tekintetében az egységes intézeti gyógyszerertári szolgáltatás keretében köteles

a) a projektársaság által rendelkezésére bocsátott informatikai rendszereket használni, ide nem értve a kórházi iratkezelési rendszert,

b) a jogszabályok által az intézeti gyógyszerertárak számára előírt nyilvántartásokat vezetni és adatszolgáltatásokat teljesíteni, valamint

c) a személyes adatok kezelésére vonatkozó szabályok figyelembevételével a projektársaság által előírt módon és rendszerességgel tájékoztatni a projektársaságot a projektársaság által meghatározott adatokról.

4. § (1) A Gyftv. 48. §-a szerinti engedély iránti kérelmet a projektársaság nyújtja be.

(2) Ha a Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése szerinti szerződés megkötésre került, az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény a projektársaságon kívüli más szolgáltató útján nem gondoskodhat az 1. § (1) bekezdése szerinti feladatok ellátásáról.

(3) Az intézeti gyógyszerertárak működésének a Gyftv., a miniszteri rendelet és a kiadott működési engedély szerinti szakmai és tárgyi feltételeit, működési rendjét a projektársaság – az általa közvetlenül biztosított alapszolgálatok és szakszolgálatok kivételével – az intézeti gyógyszerertár működésének helye szerinti vagy – a feladatot ténylegesen ellátó egészségügyi szolgáltatóval kötött megállapodás alapján – az egységes intézeti gyógyszerertári szolgáltatásban részt vevő más egészségügyi szolgáltató útján biztosíthatja.

(4) Az intézeti gyógyszerertárnak az egységes intézeti gyógyszerertári szolgáltatás keretében történő működtetését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) a projektársaság kérelmére engedélyezi.

(5) Az egységes intézeti gyógyszerertári szolgáltatás nyújtásának hatósági ellenőrzését az NNGYK végzi.

5. § (1) A projektársaság felügyeli az 1. § (1) bekezdése szerinti feladatoknak a 4. § (3) bekezdése szerinti egészségügyi szolgáltató útján történő ellátását, valamint az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatás keretében beszerzett gyógyszerek kezelését és felhasználását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti jogkörében a projektársaság az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény székhelyére és telephelyére beléphet, az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatáshoz kapcsolódó nyilvántartásokba és iratokba betekinhet, valamint az érintett egészségügyi dolgozóktól tájékoztatást kérhet.

2. A munkáltatói jogkör együttes gyakorlására vonatkozó szabályok

6. § (1) Az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatás keretében működtetett intézeti gyógyszerár főgyógyszerésze, szakgyógyszerésze, gyógyszerésze és szakdolgozója tekintetében a dolgozó jogállásához kapcsolódóan az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény munkáltatói jogkör gyakorlója – az a)–c), e) és f) pont tekintetében az egészségügyről szóló törvény szerinti alapvető munkáltatói jogok gyakorlója – gyakorolja a következő munkáltatói jogokat:

- a) az egészségügyi szolgálati jogviszony létesítése és megszüntetése,
- b) illetmény megállapítása és módosítása,
- c) a munkavégzés helyének kijelölése,
- d) a munkakör meghatározása,
- e) a vezetői megbízás adása és visszavonása, valamint
- f) a fegyelmi jogkör gyakorlása.

(2) Az (1) bekezdés alá nem tartozó munkáltatói jogok gyakorlásának rendjét az országos kórház-főigazgató és a projektársaság vezetője megállapodásban rendezi. A megállapodást az Országos Kórházi Főigazgatóság honlapján közzé kell tenni.

3. Az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatás nyújtásához történő önkéntes csatlakozás

7. § (1) A Gyftv. 51/A. § (11) bekezdése alapján a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatás nyújtásához történő csatlakozásra – az intézmény és a projektársaság között megkötött szerződés alapján – abban az esetben jogosult, ha

- a) intézeti gyógyszerári tevékenység végzésére működési engedéllyel rendelkezik, vagy
- b) a 4. § (3) bekezdésében foglalt feltételek figyelembevételével a projektársaság felé a működési engedély kiadása feltételeinek fennállását igazolja, és
- c) az a) és b) pont szerinti esetben a csatlakozási szándékáról – az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § w) pontja szerinti fenntartója egyetértésével – a projektársaság részére írásbeli kérelem benyújtásával nyilatkozik.

(2) A projektársaság a csatlakozási kérelem (1) bekezdés szerinti feltételeinek fennállása esetén is jogosult annak indokolás nélküli visszautasítására, vagy a csatlakozás további feltételeinek meghatározására.

(3) A nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézményre az e rendeletben foglaltakat az (1) bekezdés szerinti szerződésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(4) A nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény foglalkoztatottai tekintetében

a) a 6. § (1) bekezdése szerinti munkáltatói jogokat a foglalkoztatási jogviszony szerinti munkáltató gyakorolja,

b) a 6. § (2) bekezdését azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a 6. § (1) bekezdése alá nem tartozó munkáltatói jogok gyakorlását a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény vezetője és a projektársaság vezetője közötti megállapodás rendezi, és a megállapodást a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény honlapján közzé kell tenni.

4. Egyéb rendelkezések

8. § (1) A Gyftv. 51/A. § (2) bekezdése szerinti feladatokat az általános politikai koordinációért felelős miniszter – a Nemzeti Koncessziós Iroda közreműködésével – látja el.

(2) A Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése szerinti szerződésnek legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) a szerződő felek megnevezését,

b) a szerződés előzményeinek, a közbeszerzés tárgyának, továbbá mennyiségének a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény szerinti meghatározását,

c) a szerződés tárgyára vonatkozó minőségi követelményeket,

d) a szerződés hatályát,

e) az ellenszolgáltatás és esetleges egyéb díjak mértékét, számításának és megfizetésének módját,

f) a szerződésszegésért való felelősség szabályait,

g) a szerződéssel és annak teljesítésével kapcsolatos adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó, valamint az ennek végrehajtási módját szabályozó rendelkezéseket,

h) a Gyftv. 51/A. § (6) bekezdése szerinti szolgáltatásbiztonság bármely okból bekövetkező sérelme esetén az állam részére az azonnali, teljes körű beavatkozás lehetősége – ideértve az informatikai és beszerzési rendszerhez való közvetlen hozzáférést is – folyamatos biztosításának szabályait.

5. Záró rendelkezések

9. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 11. § és a 12. § 2025. január 1-jén lép hatályba.

10. § Az e rendelet hatálybalépésének napján állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény intézeti gyógyszerárára vonatkozó létesítési és működési engedélyt a projektársaság kérelmére – a Gyftv. 51/A. § (4) bekezdésében meghatározott határidő figyelembevételével – az NNGYK módosítja.

11. § A központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet 1. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) E rendelet hatálya nem terjed ki az egységes intézeti gyógyszerügyi szolgáltatásról szóló 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerek beszerzésére.”

12. § A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 1. alcíme a következő 1/B. §-sal egészül ki:

„**1/B. §** E rendelet hatálya nem terjed ki az egységes intézeti gyógyszerügyi szolgáltatásról szóló 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerek beszerzésére.”

Orbán Viktor s. k.,

miniszterelnök