

A Kormány

.../2016. (...) Korm. rendelete

a gyógyszerterek létesítésének és működtetésének részletes szabályairól

A Kormány a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. A rendelet hatálya

1. §

E rendelet hatálya – tulajdoni formától függetlenül – a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. §-ának 16-19. pontjaiban meghatározott gyógyszerterekre terjed ki.

2. Gyógyszerter létesítésére irányuló kérelem és a pályázat kiírására, elbírálására vonatkozó szabályok

2. §

Az új gyógyszerter létesítésére irányuló, a Gyftv. 48. § (1) bekezdés szerinti kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszerter típusát,
- b) az új gyógyszerter pontos címét,
- c) az új gyógyszerter megnyitásának tervezett időpontját,
- d) az új gyógyszerter tervezett szolgálati rendjét,
- e) az új gyógyszerter forgalmazási körét.

3. §

(1) A Gyftv. 49. § (2) bekezdés szerinti pályázati kiírás tartalmazza

- a) az új gyógyszerter létesítésének helyét (település/kerület),
- b) a gyógyszerter megnyitásának legkésőbbi időpontját,
- c) a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárást,
- d) a speciális elvárásokat (így különösen a vagyoni biztosíték összegét, a többlétszolgáltatásokra vonatkozó elvárásokat),
- e) a pályázathoz csatolandó dokumentumok körét:
 - ea) a gyógyszerter műszaki tervdokumentációját,
 - eb) nyilatkozatot arról, hogy a kérelmező megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek, valamint, hogy a gyógyszerter létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez benyújtja,
 - ec) gazdasági társaság esetén a cég nevét, cégjegyzékszámát, a képviselő elérhetőségét, a - (3) bekezdés kivételével - közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányának másolatát, még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét és kötelezettségvállalást arra

Tervezet

vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság - pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő - bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszerertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,

ed) a gyógyszerertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve amennyiben a gyógyszerertárt a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét, *ee)* a gyógyszerertár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez,

f) a pályázat benyújtásának határnapját.

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

(3) A pályázat kiírása során az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a szolgálati rendre, valamint többlétszolgáltatás előírására vonatkozóan az adott településen vagy településrészen az egészségügyi szolgáltatók - ideértve a már működő gyógyszerertárakat is - szolgálati rendjét, és egyéb a lakosság gyógyszerellátása szempontjából releváns, a (6) bekezdés szerinti, többlétszolgáltatást jelentő tényezőket.

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

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

a) az a pályázó nyer, aki a pályázati kiírásban meghatározott településen vagy településeken fiókgyógyszerertár vagy fiókgyógyszerertárak működtetését vállalja úgy, hogy a pályázat elnyerése esetén a fiókgyógyszerertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül benyújtja,

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

ba) 24 órás nyitvatartást,

bb) folyamatos ügyeletet,

bc) - amennyiben az adott településen vagy területben nincs ügyelet - folyamatos készenlétet,

bd) a pályázati kiírásban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott, a többi pályázóhoz képest hosszabb nyitva tartást

vállal a gyógyszerertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,

c) ha az *a)-b)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki a létesítendő közforgalmú gyógyszerertár működtetését úgy vállalja, hogy a meglévő gyógyszerertárak és az általa létesítendő közforgalmú gyógyszerertár közötti, adott településen belüli, közúton mért legkisebb távolság több mint 1,5 km,

d) ha az *a)-c)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja

da) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

db) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

Tervezet

dc) betegségsspecifikus gyógyszerészi gondozás nyújtását

a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A *da)*-*dc)* alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többlétszolgáltatást vállaló pályázó.

(6) Ha a (5) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban került benyújtásra az egészségügyi államigazgatási szerv részére. E bekezdés tekintetében benyújtásnak kell tekintetni a postára adást is.

3. Gyógyszertár működési engedélyezési eljárásra vonatkozó szabályok

4. §

(2) A működési engedély tartalmazza:

a) a működtető

aa) nevét, székhelyét, képviselőjének nevét, elérhetőségét;

ab) tagjainak vagy tulajdonosainak megnevezését, tulajdoni hányaduk mértékét;

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét;

c) a gyógyszertár megnevezését, pontos címét;

d) a gyógyszertár szolgálati rendjét;

e) a gyógyszertár forgalmazási körét;

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

g) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az *a)*, *d)*-*f)* pontokban foglaltakon túl a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelye szerinti megyehatáron belül ellátható települések körét;

h) intézeti gyógyszertár esetén az intézeti vezető főgyógyszerész nevét;

i) ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár esetén az *a)*, *d)*-*f)* ponton túl a rendezvény helyszínét és időtartamát.

4. Átmeneti és záró rendelkezések

5. §

(1) Ez a rendelet 2017. január 1-jén lép hatályba.

(2) Az 4. § (2) bekezdés *a)* pont *ab)* alpontjában foglaltakra tekintettel az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból módosítja a működési engedélyeket legkésőbb 2017. június 30-ig.