

A K O R M Á N Y

-----  
rendelete

**az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatásról**

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)
- a) ellátja az intézeti gyógyszer-tár által végzett közvetlen lakossági gyógyszer-ellátást biztosító tevékenységhez szükséges beszerzési, eltartási, raktározási, ellenőrzési, kiszolgáltatási feladatokat, a jogszabályban meghatározott engedély birtokában gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytathat,
  - b) ellátja az egyedi gyógyszer-adagoló rendszer bevezetésével, üzemeltetésével kapcsolatos feladatokat, az egyedi gyógyszer-adagoló rendszer működtetéséhez kapcsolódó oktatás megszervezését,
  - c) a Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése szerinti szerződésben foglaltak szerint közreműködik az intézeti gyógyszer-tár alapfeladata keretében beszerzett gyógyszerekkel kapcsolatos koordinációs és logisztikai feladatok ellátásában,
  - d) az intézeti gyógyszer-tár alapfeladatához kapcsolódóan ellátja a fekvőbeteg-ellátási stratégiai biztonsági gyógyszer-alaplistán (a továbbiakban: gyógyszer-alaplista) szereplő gyógyszerek beszerzésével, készletezésével, rendelkezésen tartásával, ellenőrzésével és kiszolgálásával kapcsolatos feladatokat, és
  - e) megvalósítja az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények intézeti gyógyszer-tárai közvetlen lakossági gyógyszer-ellátást végző egységeinek az egységes arculatához szükséges fejlesztéseket.

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

## 2. §

(1) Az Országos Gyógyszerterápiás Tanács a gyógyszeralaplistán hatóanyagokként vagy hatóanyagcsoportonként meghatározza azt a mennyiséget, amelynek az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények intézeti gyógyszerári számára folyamatosan rendelkezésre kell állnia. A gyógyszeralaplistát az egészségügyért felelős miniszter a központi kormányzati honlapon közzéteszi.

(2) Az 1. § (1) bekezdés d) pontja szerinti szolgáltatás az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatás keretén belül – annak alapvető és elválaszthatatlan részeként – az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatás nyújtásához és a beteg egészségügyi ellátásához közvetlenül kapcsolódó stratégiai, biztonsági egészségügyi szolgáltatási elem.

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

(4) Az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény főgyógyszerésze a projektársaság által rendelkezésre bocsátott informatikai rendszer útján jelzi az 1. § (1) bekezdés d) pontja szerinti gyógyszerek igénylését.

## 3. §

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

- a) a projektársaság által rendelkezésre bocsátott informatikai rendszereket használni, ide nem értve a kórházi iratkezelési rendszert,
- b) a jogszabályok által az intézeti gyógyszerárak 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 gyógyszerárak működésének a Gyftv., a miniszteri rendelet és a kiadott működési engedély szerinti szakmai és tárgyi feltételeit, működési rendjét a projektársaság – az általa közvetlenül biztosított alapfeladatok és szakfeladatok kivételével – az intézeti gyógyszerár működésének helye szerinti, vagy – a feladatot ténylegesen ellátó egészségügyi szolgáltatóval kötött

megállapodás alapján – az egységes intézeti gyógyszerértékesítési szolgáltatásban résztvevő más egészségügyi szolgáltató útján biztosíthatja.

(4) Az intézeti gyógyszerértékesítési szolgáltatás keretében történő működését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészközpont (a továbbiakban: NNGYK) a projektársaság kérelmére engedélyezi.

(5) Az egységes intézeti gyógyszerértékesítési 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 gyógyszerértékesítési 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 gyógyszerértékesítési szolgáltatáshoz kapcsolódó nyilvántartásokba és iratokba betekinthet, valamint az érintett egészségügyi dolgozóktól tájékoztatást kérhet.

## 2. A munkáltatói jogkör együttes gyakorlásra vonatkozó szabályok

### 6. §

(1) Az egységes intézeti gyógyszerértékesítési szolgáltatás keretében működtetett intézeti gyógyszerértékesítési főgyógyszerész, szakgyógyszerész, gyógyszerész 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 – (a továbbiakban: állami munkáltatói jogkört gyakorló) 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 gyógyszerértékesítési 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 gyógyszerértékesítési szolgáltatás nyújtásához történő csatlakozásra – az intézmény és a projektársaság között megkötött szerződés alapján – abban az esetben jogosult, ha

- a) intézeti gyógyszerértékesítési 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 szándékaról – fenntartója, illetve tulajdonosa 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 (a továbbiakban: Kbt.) 58. §-a 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 termékcserre lehetőségét és szabályait, összhangban a Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontjával,
- i) 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 5. napon lép hatályba.

(2) A 11. § és a 12. § 2024. január 1-jén lép hatályba.

## **10. §**

(1) 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.

(2) A gyógyszeralaplistát 2023. augusztus 31-ig közzé kell tenni a központi kormányzati honlapon.

## **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 gyógyszerári szolgáltatásról szóló .../2023. ( . . ) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés d) pontja szerinti gyógyszerek beszerzésére.”

## **12. §**

A gyógyszerek és orvostechikai 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 gyógyszerári szolgáltatásról szóló .../2023. ( . . ) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés d) pontja szerinti gyógyszerek beszerzésére.”

Orbán Viktor s.k.  
miniszterelnök