

GYÓGYSZERJOGI HÍRLEVÉL
2011. JÚNIUS 30.

GYFTV. MÓDOSÍTÁS: VÁLTOZNAK A GYÓGYSZERISMERTETÉS ÉS A BEFIZETÉSI KÖTELEZETTSÉG SZABÁLYAI

A Parlament 2011. június 27-én elfogadta az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló törvényt, mely a tervek szerint – annak ellenére, hogy jelenleg még a köztársasági elnök aláírására vár – holnap, azaz 2011. július 1-jén fog hatályba lépni. A módosítással megváltozik többek között a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény („Gyftv.”) számos rendelkezése, melyek közül hírlevelünkben a gyógyszerismertetéssel és a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait terhelő befizetési kötelezettséggel kapcsolatos változásokat mutatjuk be röviden.

Hírlevelünkben a módosítás Országgyűlés honlapján elérhető végleges szövegét vettük alapul. Amennyiben a Magyar Közlönyben megjelenő törvényszöveg ettől a szövegtől eltér majd, azt jelezni fogjuk hírlevelünk címzettjei felé.

1. Befizetési kötelezettségek

A módosítás a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját terhelő **befizetési kötelezettséget a korábbi 12%-ról 20%-ra emeli**. 2011. július 1-től a forgalomba hozatali engedély jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere után a társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos részére 20%-os befizetési kötelezettség terheli.

Ezen túlmenően, célzottan a marketingtevékenység visszaszorítása érdekében, a módosítás megduplázza az ismertetési tevékenységet folytató által foglalkoztatott **ismertető személyek tevékenysége után fizetendő összeget, ami 2011. július 1-től havi 832 ezer forint** (évi 9.984 ezer forint) lesz a korábbi 416 ezer forint helyett.

A módosítás szűkebbre szabja a befizetési kötelezettségekhez kapcsolódóan a **K+F tevékenységre tekintettel érvényesíthető engedményt** is. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja változatlanul engedményt kaphat a fenti befizetési kötelezettségeiből a 2010-es üzleti évre vonatkozó beszámolóban kimutatott, az egészségügyi ágazatot érintő kutatási és fejlesztési ráfordítások összege után, azzal, hogy az engedmény mértéke a K+F ráfordítások és a termelőiár-arányos támogatás arányától függ: az engedmény a befizetési kötelezettség (i) 100%-áig terjedhet, ha a ráfordítások meghaladják a termelőiár-arányos támogatás 70%-át; (ii) 50%-áig terjedhet, ha a ráfordítások a termelőiár-arányos támogatás 30-70%-a közé esnek; (iii) 20%-áig terjedhet, ha a ráfordítások a termelőiár-arányos támogatás 20-30%-a közé esnek. Fontos hangsúlyozni, hogy **az engedményre vonatkozó szabály 2012. január 1-jén hatályát veszti**, azzal, hogy a naptári évtől eltérő üzleti évvel rendelkező forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2012. december 31-éig alkalmazhatják az engedményre vonatkozó szabályokat.

Emellett a módosítás a befizetési kötelezettség tekintetében a magyarországi gyógyszergyártási engedéllyel rendelkező és **legfeljebb 12 ismertető személyt alkalmazó önálló kkv-k részére kedvezményt biztosít**, abban az esetben, ha az ismertető személyek kizárólag azokat a termékeket ismertetik, amelyek tekintetében az adott kkv a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyártási engedély nem kizárólag csomagolásra, illetve gyártási tétel felszabadításra vonatkozik. Ezeket

a cégeket az ismertető személyek tevékenysége után havi 83 ezer forint összegű befizetési kötelezettség terheli.

A módosítással érintett befizetési kötelezettségek az elmúlt években többször megjárták az Alkotmánybíróságot és végső soron nem találtattak alkotmányellenesnek. Az azonban, hogy a jelenlegi módosítás közel duplájára emeli a forgalomba hozatali engedély jogosultjait terhelő befizetési kötelezettséget, illetve duplájára az ismertető személyek tevékenysége után fizetendő összeget, újabb kérdéseket vethet fel, mivel az Alkotmánybíróság gyakorlata szerint egy közteher alkotmányellenessé válhat, ha „*olyan nagyságot ér el, hogy a nyilvánvalóan eltúlzott mérték már minőségi kategóriává, aránytalanná és indokolatlanná válik*”.

2. Ismertetéssel kapcsolatos részletszabályok változása

2.1 Ismertető személyekre vonatkozó szabályok

A módosítás újabb elemekkel egészíti ki azon adatok körét, amelyeknek szerepelniük kell az ismertetési tevékenység bejelentésében: a jövőben a bejelentésnek tartalmaznia kell az ismertető személy lakcímét, valamint az ismertetési tevékenység időtartamát is, mivel a módosítás megteremti az ismertetést végző személy **határozott időre való bejelentésének** feltételeit, lehetővé téve ezáltal, hogy egy adott ismertetést végző személy akár csak néhány napra, például egy konferencia időtartamára kerüljön bejelentésre.

Szintén a jogérvényesítés előmozdítását célzó újítás, hogy a jövőben a fényképes és részletes adatokat tartalmazó ismertetői **igazolvány az ismertetési tevékenység folytatásának előfeltétele** lesz, a bejelentés a továbbiakban önmagában nem jogosít fel a tevékenység folytatására.

A 2011. július 1. előtt kiállított ismertetői igazolványok az új, kibővített tartalommal bíró igazolványok kiállításáig, de legkésőbb 2011. december 31-ig érvényesek.

A törvény alapján az Országos Gyógyszerészeti Intézet („OGYI”) a honlapján mindenki számára ingyenesen hozzáférhető módon **közzéteszi a jogszabályban felsorolt adatokat az ismertető személyek és az ismertetett gyógyszer vonatkozásában**, az orvosok pedig kötelesek az ismertetési tevékenységet megelőzően ellenőrizni, hogy az őket meglátogató ismertető személy szerepel-e a nyilvántartásban. Főszabály szerint szintén közzétételre kerülnek majd az ismertetési tevékenységgel kapcsolatos elmarasztaló határozatok is.

2.2 Rendezvények szervezése

A módosítás kifejezetten kimondja, hogy a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök ismertetését segítő rendezvények a jövőben kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetőek, és az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által biztosított **vendéglátás egy napra eső összege nem haladhatja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 5%-át**, azaz jelenleg 3.900,- Ft-ot.

Az utaztatások visszaszorítása érdekében az új szabályozás szerint egy adott helyszínen rendezvényt támogatni, 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.

Fontos változás, hogy a rendezvények, tanfolyamok hatékony ellenőrzése érdekében az ismertetési tevékenységet folytató köteles az OGYI-nak **előzetesen bejelenteni** többek között az általa támogatott

szakmai rendezvények, tanfolyamok nevét, időpontját, programját, helyszínét, a helyszín szükségességét alátámasztó indokokat, a kedvezményezett/szervező nevét és a támogatás összegét.

2.3 Jogérvényesítés

A módosítás differenciálja az ismertetésre vonatkozó előírások megszegése esetén kiszabható pénzbírság összegét. A forgalmazásra jogosult esetén a kiszabható pénzbírság továbbra is ötszázezettől huszonötmillió forintig terjed, az ismertetési tevékenységet folytatóval, a forgalomba hozatali engedély jogosultjával és a gyártóval szemben azonban **a bírság felső határa ötszázmillió forintra emelkedik**. Az ismertető személyek esetén pedig, tekintettel arra, hogy magánszemélyekről van szó, a bírság felső határa ötmillió forintra csökken.

A Gyftv. rendelkezései gyakorlati alkalmazása és az előírások betartatása szempontjából lényeges módosítás lehet, hogy megteremtődik egyes **színtelt szerződések útminősítésének lehetősége**: az OGYI jogosult az ismertetési tevékenységet folytató és a vele szerződéses viszonyban álló gyógyszerrendelésre jogosult közötti (jellemzően piackutatási) jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni.

A fenti változások minden valószínűség szerint promóciós tevékenységük újragondolására, új szempontok figyelembevételére, esetlegesen átstrukturálásokra készítetik majd a piac szereplőit.

A fentiekén túl a módosítás érinti a Gyftv.-nek a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadására, a gyógyszerterek létesítésére, valamint a gyógyszerteráron kívüli gyógyszerforgalmazásra vonatkozó szabályait is.

Amennyiben további információra van szüksége a hírlevél tartalmát illetően, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba alábbi jogi szakértőink valamelyikével:

Dr. Forgó Zoltán
Partner
Tel: +36-1-214-0080
E-mail: forgoz@forgodamjanovic.com

Dr. Füzi Zsófia
Partner
Tel: +36-1-214-0080
E-mail: fuzizs@forgodamjanovic.com

Jognyilatkozat:

A hírlevél célja, hogy bizonyos témakörökben általános információkkal szolgáljon, ezért nem vizsgálja az adott témaköröket azok teljességében. A jelen hírlevélben megadott információk nem minősülnek jogi tanácsnak vagy szolgáltatásnak.

A jelen hírlevélben szereplő információ nem képezheti az ügyfeleink üzleti döntéseinek kizárólagos alapját. Az ügyfeleinket kérjük, hogy pénzügyeiket és üzletvitelüket befolyásoló bármely döntés meghozatala előtt kérjék ki jogi tanácsadó véleményét.

Ügyfelünk a hírlevélben foglalt információkat a saját felelősségére használja, és teljes mértékben felelősséget vállal az információk használatából eredő következményekért, esetleges veszteségeikért.

A hírlevélben foglalt információk felhasználásából eredő bármilyen kárért a Forgó, Damjanovic és Társai Ügyvédi Iroda nem vonható felelősségre.

Amennyiben nem kívánja a jövőben hírlevelünket megkapni, kérjük, hogy írjon a következő email címre: office@forgodamjanovic.com

© 2011 Forgó, Damjanovic és Társai Ügyvédi Iroda. Minden jog fenntartva.