



Tárgy: Gyógyszerrendeléshez használandó
szoftver minősítése

Ügyszám: 2568-4/2008.

Ügyintéző: dr. Szilágyi Veronika

Tel.: 06-1-237-2238

HATÁROZAT

Az MDD 2002 Kft. (1114 Budapest, Bartók Béla út 15/D.) mint szerzői jogi jogosult által benyújtott, „MDD vényíró szoftver” elnevezésű gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes programot **megfelelő** minősítéssel látom el **azzal a feltétellel**, hogy az MDD 2002 Kft. az „MDD vényíró szoftver” elnevezésű számítógépes program vonatkozásában az extra vonalkód képzésére és vényre nyomtatására vonatkozó követelményt legkésőbb 2009. július 1-jéig teljesíti, és ezt az Egészségbiztosítási Felügyelet felé 2009. július 1-jéig hitelt érdemlően igazolja.

A határozat jogerős, ellene fellebbezésnek nincs helye, de jogszabálysértésre hivatkozva kérhető bírósági felülvizsgálata. A keresetlevelet három példányban a felülvizsgálni kért határozat közzétételétől számított harminc napon belül, a Fővárosi Bírósághoz címezve hatóságomnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

Indokolás

Az MDD 2002 Kft. (a továbbiakban: Kérelmező) 2008. május 7-én hatóságomhoz kérelmet nyújtott be, amelyben az „MDD vényíró szoftver” elnevezésű, 2.0 verziószámú, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 45. § (1) bekezdése szerinti, gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítését kérte.

A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 3. § (1) és (2) bekezdése szerint:
„(1) A Gyftv. 45. §-ának (1) bekezdése szerinti szoftvert a Felügyelet minősíti.
(2) A Felügyelet a minősítési eljárás során azt a szoftvert minősíti megfelelőnek, amely eleget tesz az e rendelet 4-5. §-ában foglalt követelményeknek, továbbá elősegíti az orvos munkáját a Gyftv. 8. §-ában foglalt tájékoztatási kötelezettségének teljesítésében.”

A Rendelet 6. § (1) bekezdése szerint:

„(1) A Felügyelet a minősítéskor - szükség esetén külső szakértő bevonásával - vizsgálja, hogy a szoftver megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek.”



Megállapítottam, hogy Kérelmező kérelme megfelel a Rendelet 5. § (3) bekezdésében foglalt követelményeknek, valamint Kérelmező kérelméhez csatolta a Rendelet 5. § (4) bekezdésében előírt kötelező mellékleteket.

Megállapítottam továbbá, hogy az „MDD vényíró szoftver” elnevezésű számítógépes program 2.0 verziója nem alkalmas a Rendelet 4. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti extra vonalkód képzésére és vényre nyomtatására.

Tekintettel arra, hogy a minősítésre benyújtott, „MDD vényíró szoftver” elnevezésű, 2.0 verziószámú szoftver megfelel a Rendelet 3. § - 5. §-ában foglaltaknak – azzal, hogy nem felel meg a Rendelet 4. § (1) bekezdésének b) pontjában foglalt követelménynek, mely feltételt a Rendelet 7. § (2) bekezdése szerint 2009. július 1-jéig kell teljesíteni – a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az e határozatban foglalt döntésemet a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71. § (1) bekezdése alapján, az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény 17. § a) bekezdésében, valamint a Rendelet 3. § (1) bekezdésében biztosított hatáskörömben és az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság kijelöléséről szóló 365/2006. (XII. 28.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdés szerinti illetékesség alapján eljárva hoztam meg.

Az e határozat elleni fellebbezési lehetőséget a Ket. 100. §-a (1) bekezdésének a) pontja és az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény 6. §-ának (4) bekezdése zárja ki.

A bírósági felülvizsgálatról a Ket. 100. §-ának (2) bekezdése és 109.§-ának (1) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2008. június 10.

Dr. Udvardi Anita
főosztályvezető



Kapják:

- MDD 2002 Kft. (1114 Budapest, Bartók Béla út 15/D.)
- Irattár