



Tárgy: Gyógyszerrendeléshez használandó
szoftver minősítése

Ügyszám: 2343-5/2008.

Ügyintéző: dr. Szilágyi Veronika

Tel.: 06-1-237-2238

HATÁROZAT

Az OÉpSoft Kivitelező, Kereskedelmi és Szolgáltató Bt. (1213 Budapest, Szentmiklósi út 159.) mint szerzői jogi jogosult által benyújtott, Sz2000 elnevezésű gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes programot **megfelelő** minősítéssel látom el **azzal a feltétellel**, hogy az OÉpSoft Kivitelező, Kereskedelmi és Szolgáltató Bt. az Sz2000 elnevezésű számítógépes program vonatkozásában az extra vonalkód készzésére és vényre nyomtatására, valamint az elektronikus aláírás beépítésének lehetőségére 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 közlésétől számított harminc napon belül, a Fővárosi Bírósághoz címezve hatóságomnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

I n d o k o l á s

Az OÉpSoft Kivitelező, Kereskedelmi és Szolgáltató Bt. (a továbbiakban: Kérelmező) 2008. április 15-én hatóságomhoz kérelmet nyújtott be, amelyben az Sz2000 elnevezésű, v8 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 Sz2000 elnevezésű számítógépes program v8 verziója nem alkalmas a Rendelet 4. § (1) bekezdésének b) pontja szerinti extra vonalkód képzésére és vényre nyomtatására, valamint nem tartalmazza a Rendelet 5. § (4) bekezdésének dg) pontjában foglalt elektronikus aláírás beépítésének lehetőségét.

Tekintettel arra, hogy a minősítésre benyújtott, Sz2000 elnevezésű, v8 verziószámú szoftver megfelel a Rendelet 3. § - 5. §-ában foglaltaknak – azzal, hogy nem felel meg a Rendelet 4. § (1) bekezdésének b) pontjában, valamint a Rendelet 5. § (4) bekezdésének dg) pontjában foglalt követelményeknek, mely feltételeket a Rendelet 7. § (2) bekezdése szerint 2009. július 1-jéig kell teljesíteni – a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Az e határozatban foglalt döntésem 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. május 23.

Dr. Udvardi Anita
főosztályvezető



Kapják:

- OÉpSoft Bt. (1213 Budapest, Szentmiklósi út 159.)
- Irattár