



Tárgy: Gyógyszerrendeléshez használandó
szoftver minősítése

Ügyszám: 3179-4/2009.

Ügyintéző: dr. Kesjár-Szabó Andrea

Tel.: 06-1-237-2244

HATÁROZAT

Az IGLU Software Bt. (4028 Debrecen, Rózsahegy u. 26. III/8.) mint szerzői jogi jogosult által benyújtott, „IGLU magánrendelői program” elnevezésű gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes programot az Egészségbiztosítási Felügyelet **megfelelő** minősítéssel látja el.

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 az Egészségbiztosítási Felügyeletnél kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

Indokolás

Az IGLU Software Bt. (a továbbiakban: Kérelmező) 2009. augusztus 18-án az Egészségbiztosítási Felügyelethez (a továbbiakban: Felügyelet) kérelmet nyújtott be, amelyben az „IGLU magánrendelői program” elnevezésű, 3.4.9 verziószámú szoftver mint 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 Felügyelet megállapította, hogy Kérelmező kérelme megfelel a Rendelet 5. § (3) bekezdésében foglalt követelményeknek, valamint Kérelmező kérelméhez csatolta a Rendelet 5. § (4) bekezdésében előírt kötelező mellékleteket.

Tekintettel arra, hogy a minősítésre benyújtott „IGLU magánrendelői program” elnevezésű, 3.4.9 verziószámú program megfelel a Rendelet 4. § - 5. §-ában foglaltaknak, a Felügyelet a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.



A Felügyelet e határozatban foglalt döntését 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 hatáskörben és az egészségbiztosítási felügyeleti hatóság kijelöléséről szóló 365/2006. (XII. 28.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdés szerinti illetékesség alapján eljárva hozta 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, 2009. szeptember 23.

Dr. Udvardi Anita
főosztályvezető



Kapják:

- IGLU Software Bt. (4028 Debrecen, Rózsahegy u. 26. III/8.)
- Egészségbiztosítási Felügyelet Gazdasági Főosztály
- Irattár