



Tárgy: Gyógyszerrendeléshez használandó
szoftver minősítése

Ügyszám: 2897-6/2008.

Ügyintéző: dr. Szilágyi Veronika

Tel.: 06-1-237-2238

HATÁROZAT

A ProFix Computer Kft. (6800 Hódmezővásárhely, Szántó Kovács János u. 64.) mint szerzői jogi jogosult által benyújtott, a ProDoki Plus és a ProDoki Ambuláns szoftverekben használt „Vényíró modul” elnevezésű gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes programot **megfelelő** minősítéssel látom 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 hatóságomnál kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

Indokolás

A ProFix Computer Kft. (a továbbiakban: Kérelmező) 2008. június 6-án hatóságomhoz kérelmet nyújtott be, amelyben a ProDoki Plus 4.58 és a ProDoki Ambuláns 4.44 szoftverekben használt „Vényíró modul” elnevezésű, 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.



Tekintettel arra, hogy a minősítésre benyújtott, ProDoki Plus 4.58 és a ProDoki Ambuláns 4.44 szoftverekben használt „Vényíró modul” elnevezésű szoftver megfelel a Rendelet 3. § - 5. §-ában foglaltaknak, 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 26.



Kapják:

- ProFix Computer Kft. (6800 Hódmezővásárhely, Szántó Kovács János u. 64.)
- Irattár