

Tájékoztató a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozó szállító-előminősítési kérelméhez

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 32. § (3) bekezdése alapján gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos kérelmet - a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével - kizárólag az egészségbiztosítási szerv (NEAK) szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthat be az egészségbiztosítási szervhez.

A szállító-előminősítési kérelmet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017 (XII.27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 451/2017 (XII.27.) Korm. rendelet), továbbá a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III.14.) EüM rendelet szerint a forgalomba hozó (magyarországi gyártó vagy külföldi gyártó meghatalmazott képviselője) a NEAK-hoz nyújtja be. Nem kell szállító-előminősítési kérelmet benyújtania annak, aki kizárólag egyedi méretvétel alapján egyedileg készített eszközt gyárt.

A [kérelmet](#) hiánytalanul, a szükséges mellékleteket csatolva kell megküldeni a NEAK címére (1139 Budapest, Váci út 73/A) postai vagy elektronikus (HKP KRID: 126411358) úton. A kérelem egyes pontjaiban az információk melletti jel bejelölésével választható ki a megfelelő válasz.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvényben (a továbbiakban: Ákr.) meghatározottakon túl a kérelem tartalmazza a kapcsolattartó nevét és elérhetőségét, valamint a cégszerű aláírást.

A szállító-előminősítési kérelemhez a forgalomba hozónak csatolnia kell

- a számvitelről szóló törvény (a továbbiakban: Sztv.) szerinti kapcsolt vállalkozásainak felsorolását,
- a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentumokat, ha a forgalomba hozó saját maga gyártási tevékenységet folytat, és
- a javítási vagy szerviz háttérre vonatkozó dokumentumokat, ha a forgalomba hozó tartós használati célú eszközöket hoz forgalomba.

A szállító-előminősítés során a NEAK a szállító-előminősítési kérelem benyújtásának üzleti évére és az azt megelőző három üzleti évre vonatkozóan vizsgálja a forgalomba hozó

- tulajdonosi háttérét, az egészségügyi technológiákkal kapcsolatban gyártási vagy kereskedelmi tevékenységet végző, Sztv. szerinti kapcsolt vállalkozásait,
- olyan köztartozásait, amelyek a kérelem benyújtásakor is fennállnak,
- által működtetett minőségirányítási rendszert, ha a forgalomba hozó saját maga gyártási tevékenységet folytat, és
- által biztosított javítási vagy szervizháttér meglétét, ha a forgalomba hozó tartós használati célú eszközöket hoz forgalomba.

A szállító-előminősítésért a forgalomba hozó igazgatási szolgáltatási díjat fizet, melynek összege 260.000 forint. Az igazgatási szolgáltatási díjat postai befizetéssel vagy átutalással kell a NEAK Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01301005-00000000 számú előirányzat-felhasználási keretszámlájára befizetni. A díj a kérelem visszavonása, visszautasítása, valamint az eljárásnak az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja szerinti megszüntetése esetén, a felmerült költségek levonásával visszaigényelhető.

A határozattal szemben jogsérelemre hivatkozással annak közlésétől számított 30 napon belül az Ügyfél székhelye szerint illetékes törvényszék előtt közigazgatási per indítható.

A NEAK a forgalomba hozót az általa végzett szállító-előminősítést követően, a külön jogszabályban foglalt értékelés alapján és feltételek teljesülése esetén felveszi a szállítójegyzékbe és szállítóköddel látja el.

A szállítójegyzék minden minősített forgalomba hozóra vonatkozóan tartalmazza a forgalomba hozó

- nevét, székhelyének címét, telefonos és elektronikus elérhetőségét,
- cégjegyzékszámát és adószámát,
- vezető tisztségviselőjének (tisztségviselőinek) nevét, telefonos és elektronikus elérhetőségét,
- a 451/2017 (XII.27.) Korm. rendelet 13. § (3)–(4) bekezdése szerinti törlésre előjegyzett státuszát,
- által végzett forgalomba hozatali tevékenység típusát, és
- szállítóködját.

A minősített forgalomba hozóra vonatkozóan a 451/2017 (XII.27.) Korm. rendelet **változás-bejelentési kötelezettséget** ír elő.

Kérjük, hogy szállító-előminősítési kérelem beadása előtt a 451/2017 (XII.27.) Korm. rendelet alapján tájékozódjon az eljárás részleteiről!