

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, 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 (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 kitölteni. A kérelem egyes pontjaiban az információk melletti jel bejelölésével választható ki a megfelelő válasz.

A szállító-előminősítésért a forgalomba hozó igazgatási szolgáltatási díjat fizet, melynek összege 200.000 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 esetén, a felmerült költségek levonásával visszaigényelhető.

A határozattal szemben jogsérelemre hivatkozással annak közlésétől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság előtt közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani. A közigazgatási bírósági eljárás illetéke 30.000,- Ft, amelyet a feleknek – jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül – a tárgyi illetékfeljegyzési jogra figyelemmel előzetesen nem kell megfizetni. Az illeték megfizetéséről a bíróság később rendelkezik. A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, de a keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető. A keresetlevél benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs, azonban a bíróságtól azonnali jogvédelmet kérhet akinek jogát, jogos érdekét a közigazgatási tevékenység vagy az azzal előidézett helyzet fenntartása sérti, a közvetlenül fenyegető hátrány elhárítása, a vitássá tett jogviszony ideiglenes rendezése, illetve a jogvitára okot adó állapot változatlan fenntartása érdekében. A kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák, és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell.

A minősített forgalomba hozóra vonatkozóan a 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!