

ORSZÁGOS EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI PÉNZTÁR

Ártámogatási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/a.

Telefon: 298-24-58 Fax: 298-24-57 Email: atfo@oep.hu

Nyt. szám: 87632-10-4446/2009

Tárgy: OWL regisztráció

Tisztelt Ügyfelünk!

Ezúton tájékoztatjuk, hogy a Magyar Köztársaság Országgyűlése 2009. december 14-én T/10977 számon elfogadta az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló törvényjavaslatot.

Az elfogadott törvényjavaslat 98. § (2) szakasza értelmében **2010. január 1. után a Gyftv.** (2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól) **29. § (4) szakasza szerinti változásbejelentés kizárólag az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) honlapján keresztül történhet.** A Gyftv. 29. § (4) bekezdése a változásbejelentés alábbi eseteit sorolja fel:

„29. § (4) A (...) forgalomba hozatali engedély jogosultjának - tápszer esetén a támogatás iránti kérelmet benyújtó forgalmazónak - bejelentési kötelezettsége van:

a) már támogatott hatóanyagú gyógyszerének, tápszerének

aa) kiadhatóságának változása,

ab) névváltozása,

ac) nyilvántartási szám változása,

ad) nyilvántartásból való törlése,

ae) árcsökkentése

esetén,

b) ha támogatott gyógyszerének támogatási kategóriáját olyan formában kívánja módosítani, melynek következtében az adott készítmény a társadalombiztosítási támogatással nem rendelkező készítmények közé sorolódik,

c) ha a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező és társadalombiztosítási támogatással rendelhető készítményét az Európai Unió Bizottsága centrális törzskönyvezési eljárás során engedélyezte forgalomba hozatalra,

d) ha a gyógyszernyilvántartásba bejegyzett jogosult személyében változás történik.”

Felhívjuk ugyanakkor figyelmét arra, hogy törzskönyvezett gyógyszerek esetében az *ae)* és *b)* pontok – tehát az árcsökkentés és a támogatásból való törlés – kivételével, amennyiben a bejelentési kötelezettségnek a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem tesz eleget, úgy az OEP az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) adatbázisai alapján hivatalból átvezeti a változásokat. **Emiatt ügyfeleinknek az árcsökkentéssel és a támogatásból való törléssel kapcsolatos bejelentési kötelezettségükre – illetve annak az OEP honlapján keresztül történő végrehajtására – kell fokozottan ügyelniük a fenti jogszabályváltozás alapján.**

Ehhez a következőket szükséges tudni:

- Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) a változásbejelentések, valamint a gyógyszerek árát, támogatását érintő egyéb – a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) szerint lefolytatandó – eljárások elektronikus ügyintézésére az **Online Webes Licitrendszer (OWL)** szolgáltatást fejlesztette

ki. Az OWL a módosított Gyftv. 35. § (4) szakasza szerint működtetett rendszer, amelyen keresztül megvalósul a gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárása során az elektronikus kapcsolattartás. Az OWL az OEP honlapján, a <https://owl.oep.hu> címen érhető el.

- Az OWL-be az jogosult bejelentkezni, aki az OEP által – előzetesen egyeztetett időpontban, személyes megjelenés során – rendelkezésre bocsátott **érvényes felhasználónévvel, jelszóval**, illetve a közigazgatási felhasználásra vonatkozó követelményeknek megfelelő **fokozott biztonságú elektronikus aláírással** rendelkezik.

Tekintettel a törvény által meghatározott január 1-jei időpont közelségére, javasoljuk, hogy amennyiben Ön még nem regisztrálta magát az OWL-rendszerben, azt minél hamarabb tegye meg! Ez előfeltétele annak, hogy a törvényben meghatározott bejelentési kötelezettségeit teljesíteni tudja.

A felhasználónév és a hozzá tartozó jelszó igénylésének feltételei:

- a forgalomba hozatali engedély jogosultja (tápszer esetén: a támogatás iránti kérelmet benyújtott forgalmazó) valamennyi felhasználójához tartozó *elektronikus aláírás tanúsítványának regisztrálása* az OEP székhelyén;
- 30 napnál nem régebbi *cégkivonat-másolat* csatolása az eredeti egyidejű bemutatásával;
- a cégjegyzésre jogosult képviselő *aláírási címpéldánya másolatának* csatolása az eredeti egyidejű bemutatásával;
- amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, úgy az eljáró személy részére adott *írásbeli meghatalmazás* csatolása;
- amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja (tápszer gyártója) nem a saját portfóliójához kívánja hozzárendelni a készítményt, úgy az eljáró személy/szerv részére adott *írásbeli meghatalmazás*;
- amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak képviselője az OEP-pel a felhasználónév és jelszó igénylésének időpontjáig még nem folytatott portfólióegyeztetést, úgy a portfólióba tartozó társadalombiztosítási támogatással rendelkező termékek *forgalomba hozatali engedélyének* beadása (ezzel kapcsolatban felhívjuk figyelmüket arra, hogy a társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek – a forgalomba hozatali engedély jogosultjára vonatkozóan az OGYI engedélyezési eljárása során képződő, az OGYI által közölt információk alapján – alapértelmezés szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának portfóliójába kerülnek a forgalomba hozatali engedélyek beadása nélkül is).

Az OWL használatához a felhasználóknak a közigazgatási hatósági eljárásokban felhasznált elektronikus aláírásokra és az azokhoz tartozó tanúsítványokra, valamint a tanúsítványokat kibocsátó hitelesítés-szolgáltatókra vonatkozó követelményekről szóló 194/2005. (IX. 22.) Korm. rendelet 6. §-ban foglalt feltételeknek megfelelő, **a közigazgatási hatósági eljárás során felhasználható, minimum fokozott biztonságú elektronikus aláírás tanúsítvánnyal kell rendelkezniük.**

Az elektronikus változásbejelentés OWL-en keresztüli megvalósulása – a papíralapú ügyintézés csökkentése révén – mind **Ügyfeleink, mind az egészségbiztosító adminisztrációs terheit mérsékelni fogja.** A változásbejelentések gyorsabbá, biztonságosabbá válnak. Felhívjuk figyelmüket, hogy az elektronikus rendszer bármilyen olyan esetleges működési zavara esetén, amely az egészségbiztosító oldalán merül fel, **az ügyintézési határidők a Ket. vonatkozó előírásai alapján módosulnak**, így az Ügyfeleket nem éri hátrány.

Kérjük, hogy az OWL-rendszerrel kapcsolatos regisztráció vagy egyéb információk ügyében keresse az Ártámogatási Főosztály munkatársait:

- Németh Gergely (email: nemeth.ger@oep.hu; telefon: 06 1 350 2001, 2290-es mellék)
- Póka Edit (email: poka.e@oep.hu, telefon: 06 1 350 2001, 2291-es mellék)
- Zajzon Gergely (email: zajzon.g@oep.hu; telefon: 06 1 350 2001, 2250-es mellék).

Mihamarabbi regisztrációjukat és együttműködésüket köszönjük!

Budapest, 2009. december 23.

Tisztelettel:

Dr. Molnár Márk Péter
főosztályvezető