



Tárgy: Gyógyszerrendeléshez használandó
szoftver minősítése
Ügyszám: 3808-5/2009.
Ügyintéző: dr. Kesjár-Szabó Andrea
Tel.: 06-1-237-2232

H A T Á R O Z A T

A Quadro Byte Zrt. (1033 Budapest, Polgár u. 1.) mint szerzői jogi jogosult által benyújtott, „QB-Host” elnevezésű integrált rendszer vényíró modulját mint gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes programot az Egészségbiztosítási Felügyelet **megfelelő** minősítéssel látja el.

Jelen határozat jogerős, ellene fellebbezésnek nincs helye, de jogszabálysértésre hivatkozással kérhető bírósági felülvizsgálata. A keresetlevelet a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított harminc napon belül a Fővárosi Bírósághoz címezve az Egészségbiztosítási Felügyeletnél 3 példányban kell benyújtani vagy ajánlott küldeményként postára adni.

A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására nincs halasztó hatálya, azonban a keresetlevélben a határozat végrehajtásának felfüggesztése kérhető

I n d o k o l á s

A Quadro Byte Zrt. (1033 Budapest, Polgár u. 1.; a továbbiakban: Kérelmező) 2009. november 9-én az Egészségbiztosítási Felügyelethez (a továbbiakban: Felügyelet) kérelmet nyújtott be, amelyben a „QB-Host” elnevezésű, 2.0 verziószámú program vényíró modulja 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, „QB-Host” elnevezésű, 2.0 verziószámú program vényíró modulja megfelel a Rendelet 4. § - 5. §-ában foglaltaknak, a Felügyelet a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.

A Felügyelet a határozatot az ügyintézési határidőn belül hozta meg, az eljárás során az ügyintézési határidőt nem hosszabbította meg.

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.

Jelen határozat elleni fellebbezési lehetőséget a Ket. 100. § (1) bekezdés d) pontja zárja ki.

A határozat bírósági felülvizsgálatáról a Ket. 100. § (2) bekezdése, valamint 109.§ (1) és (3) bekezdése rendelkezik.

Budapest, 2009. december 16.

A Felügyelet hatáskörében eljáró
Dr. Holchacker Péter elnökhelyettes
megbízásából



Kapják:

- Quadro Byte Zrt. (1033 Budapest, Polgár u. 1.)
- Egészségbiztosítási Felügyelet Gazdasági Főosztály
- Irattár