

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény [Gyftv.] szerinti egyes fizetési kötelezettségek legfontosabb szabályai

A Gyftv. a folyamatos gyógyszerellátás biztosítását, a gyógyszertámogatási előirányzat betartását célzó rendelkezései körében, az I. rész V. Fejezetében tartalmazza az egyes kötelezett körök terhelő befizetések szabályait.

A következőkben, az I. – V. pontok alatt részletezésre kerülő befizetési kötelezettségekre az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény [Art.] rendelkezéseit a Gyftv.-ben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

Az alábbi kötelezettségek teljesítésére az adott időszakra rendszeresített **'51 jelű bevallás** szolgál.

I. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját terhelő általános befizetési kötelezettség

A **gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját**, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján a **forgalmazót**, valamint a **tápszer társadalombiztosítási támogatása iránt kérelmet benyújtót**, amennyiben az nem azonos a tápszer forgalmazójával, úgy a **forgalmazót** (a továbbiakban együtt a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja) **valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere, tápszere** után – a Gyftv. 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerek és az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti tápszerek kivételével – a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral (a továbbiakban együtt: termelői ár) arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére **20%-os befizetési kötelezettség terheli.**

A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját valamennyi közfinanszírozásban részesülő, gyógyszertárban forgalmazott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló jogszabály szerinti **tápszere után** a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral arányos (termelői ár/fogyasztói ár) részére **10%-os befizetési kötelezettség terheli.**

A befizetési kötelezettség számítását termékenként és támogatási jogcímenként kell végezni. Társadalombiztosítási támogatáson általános forgalmi adót tartalmazó (bruttó) támogatást, fogyasztói áron bruttó fogyasztói árat, termelői áron áfát nem tartalmazó (nettó) termelői árat kell érteni.

A kötelezettel e kötelezettsége teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közli az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv.

A havi gyakoriságú befizetési és bevallási kötelezettséget

a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig

kell teljesíteni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja legfeljebb a gyógyszerenként és jogcímenként történő számítás alapján adódó gyógyszerenkénti teljes befizetési kötelezettsége erejéig **kedvezményben** részesül, amennyiben egyes gyógyszerei termelői árát fixesítési eljárás keretében csökkenti [Gyftv. 38. § (2) bekezdés].

A Gyftv. 36. § (1) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapját **csökkenti** a tárgyidőszakra vonatkozó támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összege [Gyftv. 38. § (4) bekezdés].

II. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a Gyftv. 40/A. §-a alapján terhelő befizetési kötelezettség

A **gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját**, abban az esetben pedig, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval kötött és az állami adóhatóság által jóváhagyott megállapodás alapján **a forgalmazót** (a továbbiakban együtt: a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja) – az I. pontban ismertetett befizetésen túl – valamennyi **legalább hat éve közfinanszírozásban részesülő** és a közfinanszírozás alapjául elfogadott **1000 Ft-ot meghaladó árú gyógyszertárban forgalmazott gyógyszere után** a tárgyhavi vényforgalmi adatok alapján adódó **társadalombiztosítási támogatásnak a termelői árral vagy importbeszerzési árral** (a továbbiakban együtt: termelői ár) **arányos** (termelői ár/fogyasztói ár) **részére 10%-os** befizetési kötelezettség terheli, amennyiben nincs az adott készítménnyel megegyező hatóanyagú, beviteli formájú, eltérő márkanévű, eltérő forgalomba hozatali engedély jogosult által forgalomba hozott közfinanszírozásban részesülő készítmény.

A befizetési kötelezettség számítását készítményenként és támogatási jogcímenként kell végezni.

Nem terheli e kötelezettség a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját az egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek az egészségbiztosítási szerv által megállapított társadalombiztosítási támogatási összege után, ide nem értve azokat a gyógyszereket, amelyek forgalomba hozatalát a gyógyszerészeti államigazgatási szerv vagy az Európai Bizottság engedélyezte.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja az árcsökkentés időpontjától számítva **mentesül** a befizetési kötelezettség teljesítése alól azon készítmény tekintetében, amelynél a befizetési kötelezettség keletkezésének időpontjában érvényes termelői árhoz képest a forgalomba hozatali engedély jogosultja az adott készítmény termelői árát 10%-kal vagy azt meghaladó mértékben csökkentette. Mentesség áll fenn továbbá azon készítmények tekintetében, amelyeknél a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja határértékes támogatás-volumen szerződést köt az egészségbiztosítási szervvel.

A fizetési kötelezettség teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közli a fizetésre kötelezettel.

A havi gyakoriságú befizetési és bevallási kötelezettséget

a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig

kell teljesíteni.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az **I-II. kötelezettségek vonatkozásában** a Gyftv. 36. § (10) bekezdése szerint **engedményt kaphat meghatározott kutatás-fejlesztési ráfordítások alapján.**

III. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultjánál – a Gyftv. 42. §-ában foglaltak („kiadási többlet”) esetén – felmerülő kötelezettség

A Gyftv. 42. § (6) bekezdése értelmében, ha a támogatott gyógyszerek tárgyevi forgalma után kifizetett, az első kilenc hónapra együttesen adódó társadalombiztosítási támogatás összege meghaladja az Egészségbiztosítási Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadási jogcím tárgyév január első napján hatályos előirányzata háromnegyed részét, a **forgalomba hozatali engedély jogosultjának** az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv által november 10-ig közölt támogatási adatok alapján a **tárgyév december 20-ig előleget** kell bevallania és egyidejűleg megfizetnie.

Az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv által a tárgyévet követő naptári év február 15-éig közölt tárgyevi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultja ezen időpontot követő hónap 25. napjáig (vagyis **a tárgyévet követő naptári év március 25-éig**) – a már megfizetett előleg figyelembevételével – fizeti meg és vallja be a tényleges kötelezettségét.

IV. A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező befizetési kötelezettsége

A **gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező, illetve tápszer nagykereskedelmet folytató** (a továbbiakban együtt: gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező) gazdálkodó szervezetet a közforgalmú gyógyszertár működtető, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár számára a **tárgyhónapban értékesített valamennyi általa forgalmazott közfinanszírozásban részesülő gyógyszerén realizált nagykereskedelmi árréstömegének 2,5 százaléka** erejéig befizetési kötelezettség terheli [Gyftv. 36. § (2) bekezdés].

A gyógyszer nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezővel az e kötelezettsége teljesítéséhez szükséges támogatási, illetve forgalmi adatokat a tárgyhónapot követő második naptári hónap 10. napjáig közli az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős egészségbiztosítási szerv.

A havi gyakoriságú befizetési és bevallási kötelezettséget

a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig

kell teljesíteni.

V. Az ismertetőt alkalmazónak az ismertetést végző személy utáni kötelezettsége

A gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök ismertetésére vonatkozó szabályokat a Gyftv. II. fejezete szabályozza. Ezen szabályok értelmében ismertetési tevékenység csak munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban foglalkoztatott, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott képzettségi követelményeknek megfelelő és ismertetői igazolvánnyal rendelkező természetes személy

útján folytatható; az ismertetési tevékenység folytatására irányuló szándékot pedig a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek be kell jelenteni. E bejelentés alapján a gyógyszerészeti államigazgatási szerv nyilvántartást vezet az ismertetési tevékenységet folytatókról és az ismertető személyekről.

A Gyftv. 36. § (4) bekezdése szerint **az ismertetési tevékenységet folytatót** minden általa munkavégzésre irányuló jogviszony keretében foglalkoztatott, a fentiek szerint nyilvántartásba vett **ismertető személy tevékenysége után havonta gyógyszerismertetés esetén nyolcszázharminckétezer, gyógyászati segédeszköz ismertetése esetén nyolcvanháromezer forint** összegű befizetési kötelezettség terheli. Ha a bejelentés alapján az ismertető személy hóközben kerül bejegyzésre vagy törlésre, a fizetési kötelezettséget a fenti összegnek a jogviszony napokban meghatározott fennállásának a hónap naptári napjaival arányos része figyelembevételével kell teljesíteni.

A – munkavégzésre irányuló jogviszony keretében – **legfeljebb 12 fő** ismertető személyt foglalkoztató olyan **kis- és középvállalkozásokat**, amelyek **magyarországi gyógyszergyártási engedéllyel** rendelkeznek, és az ismertető személy **kizárólag azokat a termékeket** ismerteti, melyek esetében az ismertetési tevékenységet folytató kis- és közepes vállalkozás a forgalomba hozatali engedély jogosultja, továbbá a gyógyszergyártásra jogosító engedély nem kizárólag csomagolásra, illetve gyártási tétel felszabadításra vonatkozik, az ismertető személy tevékenysége után **havonta nyolcvanháromezer forint** összegű befizetési kötelezettség terheli.

Az ismertetési tevékenységet folytatót nem terheli a befizetési kötelezettség a Gyftv. 38/A. §-ban meghatározott esetekben, azon napok tekintetében, amikor az ott meghatározott körülmények fennállnak (például, ha az ismertető személynek táppénzt, baleseti táppénzt, csecsemőgondozási díjat, gyermekgondozási díjat folyósítanak, ennek időtartama alatt). Fontos megjegyezni, hogy például a rendes szabadság időtartama nem szerepel a hivatkozott felsorolásban, így annak időtartamára fennáll a befizetési kötelezettség.

A Gyftv. 36. § (10) bekezdése szerint **az ismertetési tevékenységet folytató a kötelezettségéből engedményt kaphat meghatározott kutatás-fejlesztési ráfordítások alapján.**

A havi gyakoriságú befizetési és bevallási kötelezettséget

a tárgyhónapot követő harmadik naptári hónap 20. napjáig

kell teljesíteni.

Nemzeti Adó- és Vámhivatal