

AZ OWL RENDSZER HASZNÁLATI FELTÉTELEI

ÁLTALÁNOS FELTÉTELEK

1. Az OWL az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban OEP) honlapján, a <https://owl2.oep.hu> címen elérhető elektronikus rendszer, amely

a) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 5. § (1) bekezdése szerinti forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek vonatkozásában:

aa) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény [Gyftv.] 23. § a) pont szerinti, gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásával, a támogatás kategóriájának, módszerének illetve mértékének módosításával kapcsolatos eljárások,

ab) Gyftv. 29. § (4) ae) és b) pontja szerinti változás-bejelentések,

ac) a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 4. § (4) d) pontja szerinti, társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszer első, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezethez történő kiszállítása tényének,

ad) a közfinanszírozásban nem részesülő gyógyszerek forgalmazása tényének és

ae) a gyógyszerek EAN kódjának;

b) társadalombiztosítási támogatással rendelkező, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek vonatkozásában:

ba) Gyftv. 23. § a) pont szerinti, a tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásával, a támogatás kategóriájának, módszerének illetve mértékének módosításával kapcsolatos eljárások,

bb) Gyftv. 29. § (4) ab)-ae) és b) pontja szerinti változás-bejelentésnek;

bc) a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet 4. § (4) d) pontja szerinti, társadalombiztosítási támogatásba befogadott tápszer első, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezethez történő kiszállítása tényének,

bd) a tápszerek EAN kódjának;

[továbbiakban az 1. pont ab) alpontjában foglaltak és az 1. pont bb) alpontjában foglaltak együttesen: *változás-bejelentés*; az 1. pont a)–b) pontban lévő bejelentési lehetőségek – ideértve a változás-bejelentést is – mind együttesen: *bejelentés*] OEP-hez való bejelentésére lehetőséget biztosító, elektronikus ügyintézési felület (a továbbiakban OWL).

2. Az OWL-be az jogosult bejelentkezni, aki az OEP által – előzetesen egyeztetett időpontban – a személyes megjelenésével egyidejűleg rendelkezésre bocsátott érvényes felhasználó névvel, jelszóval, illetve a közigazgatási felhasználásra vonatkozó követelményeknek megfelelő Ügyfélkapus hozzáféréssel rendelkezik. Az OEP az általa rendelkezésre bocsátott felhasználónevet és jelszót az Ügyfélkapus email címhez rendeli hozzá.
3. Gyógyszerre vonatkozóan a forgalomba hozatali engedély jogosultja, tápszerre vonatkozóan a támogatás iránti kérelmet benyújtott forgalmazó vagy ezek meghatalmazott képviselője (továbbiakban mind együtt: Gyártó) jogosult a jelen felhasználói feltételeknek megfelelően az OWL rendszeren keresztül eljárni.
4. A rendszerbe történő belépés a felhasználó feltételek automatikus elfogadását jelenti.

ÁLTALÁNOS FELELŐSSÉGI SZABÁLYOK

5. Az OWL nem rendeltetésszerű használatából, továbbá a szakmai követelmények nem megfelelő alkalmazásából eredő következményekért az OEP nem felel.
6. Felhasználó, illetve Gyártó vagy meghatalmazottja ellenőrzése alatt álló informatikai rendszer – ideértve az adatátviteli módokat is – használata során bekövetkezett kommunikációs hiba vagy más üzemzavarból eredő következményekért az OEP nem felel.
7. Abban az esetben, ha az OWL rendszer használata során fájl feltöltése válik szükségessé, a feltölthető fájlok típusa nincs korlátozva. Amennyiben a feltöltött fájlok az OEP informatikai rendszerében károkat okoznak, úgy annak következményeiért való felelősség a fájl feltöltőjét terheli.

A FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSÁNAK FELTÉTELEI

8. Felhasználónév és a hozzá tartozó jelszó igénylésének feltételei:
 - Gyártó valamennyi felhasználójának Ügyfélkapus email címének OEP székhelyén történő regisztrálása,
 - 30 napnál nem régebbi cégkivonat másolata az eredeti egyidejű bemutatásával,
 - a cégjegyzésre jogosult képviselő aláírási címpéldányának másolata az eredeti egyidejű bemutatásával,
 - amennyiben nem a cégjegyzésre jogosult képviselő jár el, úgy az eljáró személy részére adott írásbeli meghatalmazás,
 - amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja/gyártó 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

portfolióegyeztetést, akkor a portfolióba tartozó társadalombiztosítási támogatással rendelkező termékek forgalomba hozatali engedélyének beadása.

- a társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek az Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság (továbbiakban OGYI) engedélyezési eljárása során született, a forgalomba hozatali engedély jogosultjára vonatkozó, az OGYI által közölt információk alapján alapértelmezettként a forgalomba hozatali engedély jogosultjának portfoliójába kerülnek a forgalomba hozatali engedélyek beadása nélkül is.

9. Az OWL-ben a bejelentkezési névhez portfolió tartozik. A portfolió az adott Gyártó által képviselt valamennyi terméket tartalmazza, azaz a bejelentés OEP honlapon történő, elektronikus benyújtása során e termékkör tekintetében lehet eljárni. Gyártónként egy portfolió hozzárendelésére van lehetőség korlátlan számú felhasználó részére. Minden Felhasználó azonosítása külön történik, a Felhasználókat a Gyártó személy szerint hatalmazza meg a portfolió kezelésére. Az OWL-ben nincs arra lehetőség, hogy Felhasználó a Gyártó (Ügyfél) portfoliójának csak egy meghatározott részére tehessen bejelentést.

Ha Felhasználó több Gyártó portfoliójának vonatkozásában is jogosult bejelentést tenni, akkor Gyártónként különböző OWL-es felhasználói névvel, de azonos Ügyfélkapus hozzáféréssel is tehet bejelentést.

10. Az OWL használatához szükséges Ügyfélkapus hozzáférésről a Felhasználónak kell gondoskodnia, amelyhez kapcsolódó további információk elérhetők a <https://ugyfelkapu.magyarorszag.hu/> kormányzati portálon.
11. Felhasználó a felhasználói nevét a regisztráció során szabadon megválaszthatja, azonban az nem egyezhet meg korábban regisztrált felhasználói névvel. Felhasználó jelszavát a regisztrációkor maga adja meg az OWL felületén.

AZ OWL RENDSZER BIZTONSÁGOS HASZNÁLATÁVAL ÖSSZEFÜGGŐ FELTÉTELEK

12. Felhasználó jelszavát csak Felhasználó ismerheti, semmilyen körülmények között nem hozhatja sem az OEP, sem más személy tudomására, semmilyen látható módon – így papíron vagy elektronikus adathordozón – sem rögzítheti. A Felhasználó azonosításához szükséges adatok (felhasználói név, jelszó, Ügyfélkapus felhasználói név, jelszó) jogosulatlan felhasználásának következményeiért az OEP felelősséget nem vállal. Jogosulatlan felhasználás esetén az OWL-en végrehajtott adatmódosítást az OEP a Felhasználótól érkező bejelentésnek tekinti.
13. Új jelszó személyesen, a személyazonosság igazolása és a felhasználói név regisztrálásával egyidejűleg regisztrált Ügyfélkapus email cím birtokában, vagy a Felhasználó regisztrációjával egyidejűleg az OEP-pel való kapcsolattartás céljából megadott mobil telefonszám felhasználásával, a Felhasználót legalább három természetes személyazonosító adatával azonosítva telefonon, munkaidőben az OEP Ártámogatási Főosztályán kérhető. Az új jelszót kötelező megváltoztatni.

14. Az OWL rendszerének biztonságos használata érdekében, **hibás jelszó háromszori megadása után a felhasználói név bejelentkezését 15 percre letiltja a rendszer.**
15. Az OWL rendszeréből a Kijelentkezés gombbal illetve a böngészőablak bezárásával lehet kijelentkezni (a rendszer biztonsági okokból az ablak bezárása után automatikusan kijelentkezteti a felhasználót).

A KÉPVISELETI JOG MEGSZŰNÉSÉVEL/MEGVÁLTOZÁSÁVAL KAPCSOLATOS FELTÉTELEK

16. Amennyiben Gyártó vagy meghatalmazottja személyében bekövetkező változás miatt a képviseleti jog változtatása szükséges, a Gyártó illetve ezek meghatalmazottja köteles az OEP-nek haladéktalanul, írásban bejelenteni a változást. Amennyiben a képviseleti jog megváltozásáról szóló bejelentés papír alapú, akkor az OEP a változásokat a hiánytalan bejelentés tudomására jutásától számított 3 munkanapon belül vezeti át a portfólióban. Az OEP-nél nyilvántartott képviseleti jog alapján lehet az OWL-en bejelentéssel élni, így a képviseleti jog megváltozása esetén a késedelmes bejelentés következményeiért az OEP nem felel.
17. Felhasználó képviseleti jogának megszűnését a képviselt Gyártó (ügyfél) vagy annak erre meghatalmazott képviselője köteles haladéktalanul írásban az OEP részére bejelenteni.
18. Az OEP az OGYI-tól kapott információk alapján a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak megváltozását folyamatosan átvezeti az OWL rendszerbe. A forgalomba hozatali engedély megváltozásakor a termék automatikusan az új forgalomba hozatali engedély jogosultjának portfóliójába kerül. Amennyiben az új forgalomba hozatali engedély jogosult helyett annak meghatalmazott képviselője jogosult eljárni az adott termék vonatkozásában, úgy a meghatalmazottnak a forgalmazó megváltozását az OWL rendszer használati feltételei 16. pontja szerint be kell jelentenie.

A BEJELENTÉSEKKEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS FELTÉTELEK

19. A bejelentés automatikus érkeztetés (visszaigazolás) elküldésével tekinthető az OEP-hez beérkezettnek, az ügyfél beadványának megérkezéséhez fűződő jogkövetkezmények az érkeztetésről szóló visszaigazolásnak a Felhasználó részére való elküldésével állnak be. A bejelentés megérkezésének időpontja a <https://ugyfelkapu.magyarorszag.hu/> kormányzati portálon kapott automatikus érkeztetési szám kiosztásának ideje.
20. A bejelentés OEP-hez érkezése időpontjának meghatározásánál az OWL-en látható magyarorszag.hu-tól kapott időbélyegző az irányadó. Felhasználó tudomásul veszi, hogy az elküldés és a beérkezés ideje között eltérés lehetséges, ami azt is eredményezheti, hogy a bejelentésre nyitva álló határidő letelte előtt elküldött bejelentésekre vonatkozó visszaigazolást a határidő leteltét követően kapja meg.
21. Felhasználó tudomásul veszi, hogy a bejelentések közzétételének következményeiért az OEP nem felel.

22. Bizonyos bejelentések megtételéhez az OWL rendszer által megjelölt dokumentum hiteles elektronikus másolatának feltöltése is szükséges. A feltöltött dokumentumoknak meg kell felelniük a papíralapú dokumentumokról elektronikus úton történő másolat készítésének szabályairól szóló 13/2005. (X. 27.) IHM rendelet 4. §-ban foglaltaknak.

23. A Felhasználó portfóliójába nem tartozó termékekre – Gyftv. 23. a) pontja és 29. § (4) ae) pontja szerinti bejelentések kivételével – az OWL rendszer csak akkor fogad el bejelentést, ha Felhasználó a változtatással érintett termék esetében az OWL rendszerében Forgalmazóként feltüntetett gazdasági társaságot az általa képviselt Gyártóra módosítja. Ebben az esetben a bejelentésre való jogosultságot a forgalomba hozatali engedély jogosultjától származó meghatalmazás OWL rendszerbe történő feltöltésével igazolni kell.

A Gyftv. 23. § a) pontja és 29. § (4) ae) pontja szerinti árcsökkentéseket Felhasználó csak a saját portfóliójába tartozó termékekre tehet. Amennyiben olyan termékre kíván árcsökkentési bejelentést benyújtani, ami nem tartozik a portfóliójába, úgy először az OWL rendszerben Forgalmazóként feltüntetett gazdasági társaságot kell az által képviselt Gyártóra módosítani. Az árcsökkentési bejelentés megtételére az érintett termék esetében ezen bejelentés OEP adminisztrátorok általi, a 16. pontban meghatározott feltételek szerinti jóváhagyását követően lesz lehetősége.

A TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI TÁMOGATÁSBA VALÓ BEFOGADÁSSAL, A TÁMOGATÁS KATEGÓRIÁJÁNAK, MÓDSZERÉNEK, MÉRTÉKÉNEK MÓDOSÍTÁSÁVAL KAPCSOLATOS ELJÁRÁSOK

24. A használati feltételek 1. aa) és ab) pontjai szerinti bejelentésekre a Gyftv. és a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet szabályi az irányadóak.

A VÁLTOZÁS-BEJELENTÉSEKKEL KAPCSOLATOS FELTÉTELEK

25. Amennyiben a változás-bejelentés a tárgyhónap 10. napján a munkaidő végéig beérkezik az OWL rendszerébe, a megváltozott adatok az OEP honlapján közzétett, gyógyszeradatbázisba (továbbiakban: gyógyszer törzs) való bekerülésének napja, a tárgyhót követő hónap első napja. Amennyiben a bejelentés a tárgyhónap 10. napját követően érkezik az OWL rendszerébe, a megváltozott adatok OEP honlapon közzétett gyógyszer törzsbe való bekerülésének napja a tárgyhónapot követő második hónap első napja.

Az OWL-en beadott bejelentés beérkezését követően a bejelentés visszavonására az OWL-en keresztül nincs lehetőség. Mindig a legutoljára beérkezett árcsökkentési kérelem van érvényben.

EGYÉB RENDELKEZÉSEK

26. Az OEP garantálja, hogy az OWL rendszerét az Internet Explorer, a Mozilla Firefox és a Google Chrome legfrissebb verziójú böngészőkkel rendeltettség szerint lehet használni.

27. Az OEP fenntartja a jogot az OWL rendszer használati feltételeinek időről-időre történő módosítására.

28. Az OWL rendszerrel kapcsolatos bármilyen jogvita esetén a magyar jog az irányadó.
29. Az OWL rendszer használói feltételeinek leírása egyidejűleg magyar és angol nyelven készült azzal, hogy értelmezési kérdésekben a magyar nyelv az irányadó.
30. Az új OWL rendszer teljes körű üzembe helyezéséig a régi OWL rendszerre továbbra is a 2010-ben íródott Felhasználói Feltételek az érvényesek.

Budapest, 2013-04-29