

**MAGYARORSZÁG KORMÁNYA**

**T/10099. számú**

**törvényjavaslat**

**egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról**

**Előadó:  
Balog Zoltán  
emberi erőforrások minisztere**

**Budapest, 2016. április**

## 2016. évi ... törvény

### egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról

#### *1. Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény módosítása*

##### 1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 14/B. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv a környezeti eredetű kórokozók által a lakosságra nézve fertőzési kockázatot jelentő közegekre vagy létesítményekre vonatkozó eljárásaira a Ket. 94. § (1) bekezdés *a*) pontjában foglaltak az irányadóak azzal, hogy a Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló rendeletbe ütköző cselekményekkel összefüggésben a Ket. 94. § (2) bekezdés *d*) pontja nem alkalmazható.”

##### 2. §

Az Ehi. 15/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15/D. § A 14/D. §-ban megállapított felügyeleti díjat a természetes fürdővizek minőségi követelményeiről, valamint a természetes fürdőhelyek kijelöléséről és üzemeltetéséről szóló Korm. rendelet szerint kell megfizetni.”

##### 3. §

Az Ehi. 6. § (2) bekezdésében a „h)-i) és o) pontjaiban” szövegrész helyébe a „h)-i), o) és q) pontjában” szöveg lép.

##### 4. §

Hatályát veszti az Ehi. 14/B. §-ának az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi CCXXIV. törvénnyel megállapított (6) bekezdése.

#### *2. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény módosítása*

##### 5. §

(1) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 19/A. § (1b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1b) Ha a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő előzetes befogadása iránti kérelem új eszközt

igénylő illetve új eszközt nem igénylő új orvosi eljárásra vagy korábban befogadott eszköz, orvosi eljárás új indikációban való alkalmazására irányul, az ügyintézési határidő hatvan nap.”

(2) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 19/A. §-a a következő (1c) bekezdéssel egészül ki:

„(1c) A gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő előzetes befogadása iránti kérelmek esetén az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló kormányrendelet alapján véleményezésre jogosult szervek az egészségbiztosító által részükre megküldött kérelmekhez kapcsolódó véleményeiket a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül küldik meg a véleményt kérő egészségbiztosító részére.”

## 6. §

Az Ebtv. 26. § (4) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás]*

„a) olyan gyógyszerhez, amelyre vonatkozóan a Gyftv. szerinti támogatásba való befogadást a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben kérelmezte, és az egészségbiztosítási szerv elutasító határozatot hozott, kivéve,  
aa) ha az elutasítás költségvetési fedezet hiányán alapult, vagy  
ab) ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer – azonos indikációba történő – befogadása iránti kérelmet az elutasítást követően ismételt benyújtotta az egészségbiztosítóhoz,”

## 7. §

Az Ebtv. 29. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Az egészségügyi szolgáltatás igénybevételére való jogosultság a Tbj.-ben meghatározott belföldi személy részére a biztosítási jogviszonynak, illetve a Tbj. 16. § (1) bekezdés a)-o) és s) pontjában meghatározott jogosultsági feltételnek a megszűnését követően  
a) 45 napig marad fenn, ha a jogosultsági feltétel a megszűnést megelőzően megszakítás nélkül legalább 45 napig fennállt,  
b) ha a jogosultsági feltétel fennállásának az időtartama 45 napnál rövidebb volt, akkor ezen időtartammal hosszabbodik meg,  
c) 45 napig marad fenn, ha a jogosultsági feltétel megszűnését megelőzően fennállt korábbi jogosultsági feltétel 45 napnál hosszabb ideig állt fenn és az utolsóként megszűnt jogosultsági feltétel nem állt fenn 45 napig, de a két jogosultsági feltétel fennállása között 30 napnál kevesebb nap telt el.”

## 8. §

(1) Az Ebtv. 38. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha az (1) és (2) bekezdés alapján megállapításra kerül, hogy a kiszolgáltató, forgalmazó vagy az ellátást nyújtó a támogatás elszámolására vonatkozó szabályokat megszegte, valamint beszerzéssel és készlettel nem igazolta az elszámolt mennyiséget, az így elszámolt támogatásnak a fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresével növelt összegét visszatéríti. Nem kell megfizetni a kamatot, ha annak összege az 1000 forintot nem éri el. A visszatérítési kötelezettség a támogatás jogalap nélküli elszámolását követő 5 éven belül támogatás elszámolása során is érvényesíthető.”

(2) Az Ebtv. 38. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A (3) bekezdés szerinti, beszerzéssel és készlettel történő igazolási kötelezettség nem vonatkozik az egyedi méretvétel alapján gyártott gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatójára.”

## 9. §

Az Ebtv. 38/C. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(2) A záró ellenőrzés tekintetében a 35. § (2) és (6) bekezdése, a 36. §, a 37. § (1)-(8) és (12)-(14) bekezdése, a 38. § (1)-(3) és (6)-(7) bekezdése, a 38/A. § és a 38/B. § szerinti, a szerződés teljesítésének ellenőrzésére vonatkozó szabályok alkalmazandók. Ha az ellenőrzött egészségügyi szolgáltató nem biztosítja az ellenőrzés elvégzéséhez az e törvény és a végrehajtására kiadott jogszabály szerint szükséges adatokat, a szolgáltató köteles az ellenőrzés tárgyát képező időszak alatt részére folyósított finanszírozási vagy ártámogatási összeg egészségbiztosító által meghatározott részét visszatéríteni.

(3) Ha a záró ellenőrzés megállapítja, hogy az egészségügyi szolgáltató az E. Alapból kapott összeget nem a megszűnt a 30. § (1) és (2) bekezdése szerinti szerződésében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokra használta fel vagy azt nem használta fel, köteles a kapott összeget – a szerződésszegés esetére kikötött egyéb jogkövetkezmények mellett – az E. Alap számára megtéríteni.”

## 10. §

(1) Az Ebtv. 46. § (1) bekezdés d) és e) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

*(Táppénz a keresőképtelenség tartamára jár, legfeljebb azonban)*

„d) háromévesnél idősebb, de hatévesnél fiatalabb gyermek otthoni ápolása és – a gyermek fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő kezelése esetén – a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő tartózkodás címén évenként és gyermekenként a szülőnek negyvenkettő, egyedülálló szülőnek nyolcvannégy naptári napon át;

e) hatévesnél idősebb, de tizenkét évesnél fiatalabb gyermek otthoni ápolása és – a gyermek fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő kezelése esetén – a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő tartózkodás címén évenként és gyermekenként a szülőnek tizennégy, egyedülálló szülőnek huszonnyolc naptári napon át.”

(2) Az Ebtv. 46. § a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Ha a biztosított szülő a gyermek ápolása címén igényel táppénzt, előzményként a gyermek előző születésnapjától a gyermek következő születésnapjáig eltöltött táppénzes napokat kell figyelembe venni.”

## 11. §

(1) Az Ebtv. 61. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A kifizetőhellyel nem rendelkező munkáltató a csecsemőgondozási díj, a gyermekgondozási díj, a táppénz, a baleseti táppénz iránti kérelmeket kizárólag az OEP honlapján közzétett számítógépes program segítségével töltheti ki és a fővárosi és megyei kormányhivatalnál történt regisztrációt követően, kizárólagosan elektronikus úton nyújthatja be.”

(2) Az Ebtv. 61. §-a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A 40. § (3) bekezdése, a 42/B. § (4) bekezdése és a 65. § (3a) bekezdése szerinti eljárások során a Ket. 71/A. § (4) bekezdésének alkalmazásakor a kérelem beérkezésének napja alatt a kérelem elbírálására vonatkozó határidő kezdő napját kell érteni.”

## **12. §**

Az Ebtv. 81. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egészségbiztosító a pénzbeli ellátás és a baleseti táppénz iránti kérelem elbírálása, valamint ellenőrzési eljárása során kérheti annak igazolását, hogy a pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem bevallására kötelezett ezen kötelezettségének eleget tett. Ha a kérelem elbírálása vagy az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a bevallásra kötelezett nem teljesítette bevallási kötelezettségét, erről értesíti az állami adóhatóságot.”

## **13. §**

Az Ebtv.

a) 5/A. §-ában a „26. § (1) bekezdés c)-e) pontja, (2a) és (2b) bekezdése” szövegrész helyébe a „26. § (1)-(2b) bekezdése” szöveg,

b) 22. § (4) bekezdésében a „fogyatékos” szövegrész helyébe a „sajátos nevelési igényű” szöveg lép.

## **14. §**

Hatályát veszti az Ebtv. 83. § (4) bekezdés zs) pontja.

### ***3. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása***

## **15. §**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 94. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti mentés során gyógyszer alkalmazására (a továbbiakban: prehospitalis gyógyszeralkalmazás) az egészségügyért felelős miniszter által meghatározott szabályok szerint kerülhet sor.”

## 16. §

Az Eütv. 112. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (4) bekezdés b)-c), e), f) és k) pontja, továbbá a) pontjából az egészségügyi dolgozó neve, illetve az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használt neve, valamint g) pontjából az egészségügyi tevékenység szüneteltetésének ténye bárki számára megismerhető adat.”

## 17. §

Az Eütv. XIV. Fejezetének címe helyébe a következő cím lép:

### **„EGÉSZSÉGÜGYI VÁLSÁGHELYZETI ÉS EGÉSZSÉGÜGYI VESZÉLYHELYZETI ELLÁTÁS”**

## 18. §

Az Eütv. 229. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A miniszter javaslatára a Kormány meghatározza az egészségügyi válsághelyzet felszámolása érdekében igénybe vehető erőket, eszközöket és szervezeteket és engedélyezi azok igénybevételét.”

## 19. §

(1) Az Eütv. 230. § (3) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

*(Az egészségügyi válsághelyzeti ellátásra történő felkészülési tevékenység kiterjed)*

„i) a felkészülés koordinációjára, a közreműködők nyilvántartására és képességeik alapján történő akkreditálására.”

(2) Az Eütv. 230. § (4) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az egészségügyi válsághelyzeti ellátás tényleges működése kiterjed)*

„c) az egészségügyi válsághelyzet felszámolásához szükséges irányítási és vezetési koordinációs rend bevezetésére,”

(3) Az Eütv. 230. § (4) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

*(Az egészségügyi válsághelyzeti ellátás tényleges működése kiterjed)*

„i) az feladatok, erőforrások és eszközök koordinálására.”

## 20. §

Az Eütv. XIV. Fejezete a következő 232/C. §-sal egészül ki:

„232/C. § (1) A katasztrófavédelemről szóló törvény szerinti katasztrófaveszély esetén az egészségügyi feladatok biztosítása érdekében a fővárosi és megyei kormányhivatal egészségügyi veszélyhelyzetet hirdethet és

a) az illetékességi területén átmenetileg módosíthatja

aa) az alapellátás körzethatárait,

ab) a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátáson belül a tevékenységek szakmai megoszlását,

ac) az ellátási terület határait,

ad) a betegbeutalás rendjét,

b) egészségügyi dolgozókat rendelhet ki, és

c) az Állami Egészségügyi Tartalékból egészségügyi anyagot és eszközt igényelhet.

(2) Egészségügyi veszélyhelyzet kihirdetése esetén haladéktalanul értesíteni szükséges a minisztert, illetve az országos tisztifőorvost.

(3) Az egészségügyi veszélyhelyzet időtartama a 10 napot nem haladhatja meg.

(4) Egészségügyi veszélyhelyzet – az (1) bekezdésben foglaltakon túl – kihirdethető akkor is, amikor katasztrófahelyzet nem áll fenn, de az egészségügyi feladatok más módon nem biztosíthatók. Ebben az esetben a miniszter jóváhagyásával hirdethető ki az egészségügyi veszélyhelyzet.”

## 21. §

Az Eütv. 243. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a 243. § a következő (7a) és (7b) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Szerv, valamint a vér és vércsziótmény kivételével szövet, továbbá az ivarsejt kivételével sejt külföldre, illetve külföldről Magyarország területére történő szállításáról rendelkező nem államközi, illetve nem kormányközi egyezmény vagy megállapodás érvényességének feltétele – kivéve az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezményt vagy megállapodást – az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése.

(7a) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egyetértést megtagadja, ha megállapítható, hogy a (7) bekezdés szerinti egyezmény vagy megállapodás haszonszerzésre irányul, amelyre vonatkozóan az egészségügyi államigazgatási szerv a kérelmezőt nyilatkoztatja. A sürgős, valamint egyszeri szövet és sejt behozatal esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a (7) bekezdés szerinti egyezményt vagy megállapodást soron kívüli eljárásban vizsgálja. Az egészségügyi államigazgatási szerv határozata ellen fellebbezésnek helye nincs. A (7) bekezdés szerinti egyezményekről vagy megállapodásokról a magyar szerződő fél bejelentése alapján az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

(7b) A (7) bekezdés szerinti szövet és sejt (6) bekezdés a) és b) pontja szerinti célból, harmadik országból történő behozatalának feltétele a (7) bekezdés szerinti megállapodáson túl – a sürgős, valamint az egyszeri behozatal kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott, a miniszter rendeletében meghatározott behozatali engedély.”

## 22. §

Az Eütv. a következő 244/D. §-sal egészül ki:

„244/D. § Ahol e törvény gyermekgondozást segítő ellátást említ, azon gyermekgondozási segílyt kell érteni, ha az ellátásra való jogosultság 2016. január 1-jét megelőzően nyílt meg.”

### 23.§

(1) Az Eütv. 247. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)*

„e) az egészségügyi válsághelyzeti és veszélyhelyzeti ellátásra, az egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet kezelésére vonatkozó részletes szabályokat, az egészségügyi válsághelyzeti és veszélyhelyzeti ellátás során megtehető intézkedésekre, az egészségügyi dolgozók kirendelésére, az egészségügyi válsághelyzeti és veszélyhelyzeti ellátásra való felkészülésre, az egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet kihirdetésére, megszüntetésére vonatkozó részletes szabályokat,”

*(rendeletben megállapítsa.)*

(2) Az Eütv. 247. § (1) bekezdés m) pontja a következő mf) alponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)*

*(az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés tekintetében:)*

„mf) a Rezidens Támogatási Programra, valamint a Fiatal Szakorvosok Támogatási Programjára vonatkozó részletszabályokat,”

*(rendeletben megállapítsa.)*

(3) Az Eütv. 247. § (3) bekezdése a következő p) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„p) az állami és nem állami szervezetek hazai és nemzetközi egészségügyi segítségnyújtásra vonatkozó szabályokat, valamint az ilyen tevékenységet végzők nyilvántartására és felkészítésére vonatkozó szabályokat,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

(4) Az Eütv. 247. § (3) bekezdése a következő q) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„q) prehospitális gyógyszeralkalmazás szabályait,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

(5) Az Eütv. 247. § (5) bekezdése a következő e)-g) ponttal egészül ki:



*(Felhatalmazást kap:)*

„e) a miniszter, hogy a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben a taktikai medicina – mint a rendőri speciális műveleti feladatok végrehajtása során végezhető egészségügyi tevékenység – szakmai, személyi, tárgyi feltételeit és követelményeit, valamint ezek szakmai tartalmát;

f) a miniszter, hogy – a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben – a rendőri műveletek során alkalmazott az intézkedéstaktikába épített Police Medic sérültellátás-elsősegélynyújtás képzések részletes tematikáját, az oktatásra jogosultak körét, az oktatásban részt vevők kompetenciáit;

g) a miniszter, hogy – a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben – a halálos tömegszerencsétlenségek áldozatainak Interpol szabvány szerinti azonosítására irányuló szervezett tevékenységben részt vevők körét, oktatását, feladatrendszerét, riasztási rendjét, tevékenységét, felszerelését, az együttműködés rendjét, a működtetés és a tevékenység részletes szabályait”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

(6) Az Eütv. 247. § (6) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

*(Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)*

„g) a Bizottság 2015/566/EU irányelve a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról;”

## **24. §**

Az Eütv.

a) 110/A. § (1) bekezdésében az „a (4) bekezdés szerinti igazolás vagy adatigénylés alapján” szövegrész helyébe az „a (2) bekezdés a) pontja szerinti tény igazolására irányuló adatigénylés alapján” szöveg,

b) 112. § (3) bekezdés d) pontjában, 112/A. § (1) bekezdésében és 113/A. § (1) bekezdés b) pontjában a „foglalkoztatástól” szövegrész helyébe a „foglalkozástól” szöveg,

c) 112. § (4) bekezdés a) pontjában a „neme” szövegrész helyébe a „neve” szöveg,

d) 159. § (7) bekezdésében az „a vizsgálatot nem tiltja meg” szövegrész helyébe az „a kérelmet nem utasítja el” szöveg,

e) 243. § (6) bekezdésében a „szövetet kizárólag” szövegrész helyébe „szövetet és sejtet – ivarsejt kivételével – kizárólag” szöveg,

f) 243. § (11) bekezdésében a „(7) bekezdés szerint” szövegrész helyébe a „(7a) bekezdés szerint” szöveg

lép.

## **25. §**

Hatályát veszti az Eütv. az egyes szociális, gyermekvédelmi, családtámogatási tárgyú és egyéb kapcsolódó törvények módosításáról szóló 2015. évi CCXXIII. törvénnyel megállapított 244/C. §-a.

**4. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény módosítása**

**26. §**

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gyógyszertörvény) a következő 27. §-al egészül ki:

„27. § A törvény tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-ei 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.”

**27. §**

A Gyógyszertörvény Melléklete az *1. melléklet* szerint módosul.

**5. A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény módosítása**

**28. §**

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 1. § b) pontja az alábbiak szerint módosul:

*(E törvény alkalmazásában)*

„b) *dohányzás*: a dohánytermék, illetve dohányzási célú gyógynövénytermék elégetése, valamint hevítése”

**29. §**

Az Nvt. „Az elektronikus cigarettára vonatkozó szabályok” alcíme a következő 7/I. §-sal egészül ki:

„7/I. § Ezen alcím rendelkezéseit a dohányzást imitáló elektronikus eszközre is alkalmazni kell.”

**30. §**

Az Nvt. 8. § (4c) bekezdésében az „és az utántöltő flakon” szövegrész helyébe az „az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz” szöveg lép.

**31. §**

Hatályát veszti az Nvt. 7/E. § (4) bekezdésében a „, ha a rendezvény vagy a tevékenység több tagállamot érint, több tagállamban zajlik vagy határokon átnyúló hatással bír” szövegrész.

## **6. Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény módosítása**

### **32. §**

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 15. §-a a következő (3)-(4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés szerint figyelembe vehető idő – ha a pontszerző kötelező továbbképzés időtartama indokoltá teszi –, az egészségügyi dolgozó kérésére két egymást követő évben együttesen is kiadható az előző évben igénybe nem vett figyelembe vehető idő terhére. Ezen idő munkaidőnkénti figyelembevételét az egészségügyi dolgozó a jogosultság évét követő év január 31-ig kezdeményezheti az egészségügyi szolgáltatónál.

(4) Ha az egészségügyi dolgozó munkavégzésre irányuló jogviszonya az egészségügyi szolgáltatónál megszűnik, és másik egészségügyi szolgáltatónál új jogviszonyt létesít, az új munkáltatónál az (1) és (3) bekezdés szerinti szabályzat alapján két egymást követő évben együttesen igénybe vehető időtartamot az egészségügyi dolgozó által a korábbi munkáltatónál az azonos időszakra már igénybe vett időtartammal csökkenteni kell.”

### **33. §**

Az Eütev. a következő 34. §-sal egészül ki:

„34. § Az egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2016. évi .... törvénnyel megállapított 15/A. §-ban foglaltakat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésüket 2015. július 1-jét követően megkezdőkre kell alkalmazni.”

### **34. §**

Az Eütev. a következő 35. §-sal egészül ki:

„35. § (1) Az az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó, 2016. július 1-jén alkalmazásban álló foglalkoztatott, aki a munkában eltöltött évei alapján az 1. vagy 2. mellékletben foglalt táblázat 15-17. sora szerinti szintbe sorolandó, az egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2016. évi .... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított bérnövelésre 2016. január 1-jétől, de legfeljebb az adott munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.

(2) Az 2016. január 1. és 2016. június 30. közötti időszak vonatkozásában a bérnövelés megvalósítása érdekében az (1) bekezdés szerint béremelésre jogosult foglalkoztatott részére – legfeljebb az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának időtartamára – jogszabályi rendelkezések alapján megillető alapbér és a Módtv.-el megállapított alapbér különbözetét egy összegű bérkülönbözetként kell megállapítani, és azt a 2016. július havi munkabér kifizetésével egyidejűleg kell kifizetni.”

### 35. §

(1) Az Eütev. 1. melléklete a 2. *melléklet* szerint módosul.

(2) Az Eütev. 2. melléklete a 3. *melléklet* szerint módosul.

### 36. §

Az Eütev.

a) 12. § (1) bekezdésében az „Mt.” szövegrész helyébe a „Munka Törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény (a továbbiakban: Mt.)” szöveg,

b) 13. § (1) bekezdésében az „egy hónappal” szövegrész helyébe a „15 nappal” szöveg,

c) 15. § (2) bekezdésében a „3” szövegrész helyébe az „5” szöveg,

d) 15/A. §-ában a „naptári évenként nem haladhatja meg a kétszáz napot” szövegrész helyébe az „a teljes naptári évet elérheti” szöveg,

e) 15/D. §-ában a „11/A-15/D. §-ban” szövegrész helyébe a „11/A-15/C. §-ban” szöveg lép.

### 37. §

Hatályát veszti az Eütev. 35. §-a.

#### ***7. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény módosítása***

### 38. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 15. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Az egészségügyi államigazgatási szerv a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről kiadott engedélyekről nyilvántartást vezet, mely a (10) bekezdés b)-d) pontja tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

(2) A Gytv. 15. § (10) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A (9) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a gazdálkodó szervezet:]*

„f) cégjegyzékszámát, nem gazdasági társaságként működő gazdálkodó szervezet esetén a bírósági nyilvántartásba vételi számát, vagy költségvetési szerv esetén a törzskönyvi számát.”

(3) A Gytv. 15. § (10) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

*[A (9) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a gazdálkodó szervezet:]*

„g) kábítószer felelőségének nevét.”

(4) A Gytv. 15. § (12) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:]*

„e) a cégjegyzékszámot, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát vagy költségvetési szerv esetén a törzskönyvi számát.”

(5) A Gytv. 15. § (15) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A (14) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:]*

„e) a cégjegyzékszámot, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát vagy költségvetési szerv esetén a törzskönyvi számát.”

### **39. §**

A Gytv. 17. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

(2) A Gytv. 17. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszer forgalomból való kivonásának, felfüggesztésének, visszagyűjtésének, alkalmazása megtiltásának a költségei – ideértve az (1)-(3) bekezdés, a 18. § (5) bekezdése, a 20. § (3) bekezdés c) pontja szerinti esetet, valamint az érintett gyógyszereknek a gyógyszertár általi kicserélésének eseteit is a hamisított gyógyszerre vonatkozó intézkedések kivételével a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.”

### **40. §**

A Gytv. 18. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, elrendelheti annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha

a) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszer az egészségre káros,

b) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény,

c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségesse vált a biztonságos alkalmazhatóság,

d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek,

- e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbenső fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával vagy a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek,
- f) a forgalomba hozatali engedély vagy annak megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították azokat,
- g) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély módosítását határidőben nem kérelmezi, vagy
- h) az Európai Bizottságtól érkező kérés teljesítése érdekében az szükséges.”

#### 41. §

A Gytv. 20. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés és az ellenőrzési eljárás során a (3) bekezdés a)-d) pontjában foglaltakat ideiglenes intézkedésként is meghozhatja.”

#### 42. §

(1) A Gytv. 25. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) A (2), (6) és (6a) bekezdés szerinti eljárások igazgatási szolgáltatási díjmentesek.”

(2) A Gytv. 25. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A (2), (6) és (6a) bekezdéstől eltérően a mentés során történő gyógyszeralkalmazásra az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint kerülhet sor.”

#### 43. §

A Gytv.

- a) 15. § (13) bekezdésében a „b)-d)” szövegrész helyébe az „a)-c)” szöveg,  
b) 15. § (16) bekezdésében a „b) és c)” szövegrész helyébe a „b)-d)” szövegrész lép.

### ***8. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása***

#### 44. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 17. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„17. *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó, illetve ideiglenesen telepített egységként működtetett, közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény;”

#### 45. §

A Gyftv. 12. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer, az anyatej-helyettesítő tápszer, az anyatej-kiegészítő tápszer és a speciális gyógyászati célra szánt tápszer (e fejezet alkalmazásában a továbbiakban: tápszer) valamint a gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) olyan, a gyógyszerekre, tápszerekre és gyógyászati segédeszközökre, a gyógyszer és tápszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer, a tápszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.”

(2) A Gyftv. 12. §-a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A gyógyászati segédeszközök ismertetésével kapcsolatos, ezen fejezetben foglalt rendelkezések a tápszerek tekintetében is alkalmazandóak.”

#### 46. §

A Gyftv. 41. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A hatósági bizonyítvány iránti kérelmet a közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás a tárgynegyedévet követő második hónap első napjától a harmadik hónap 20. napjáig nyújthatja be az egészségügyi államigazgatási szervhez, mely határidő jogvesztő. A kérelem önellenőrzéssel a későbbiekben sem korrigálható.”

#### 47. §

(1) A Gyftv. 48. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Új gyógyszertár – az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár kivételével – csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről – a közforgalmú gyógyszertárak kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított huszonegy napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló jogerős határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészeti Kamarával is közli a hatóság.”

(2) A Gyftv. 48. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszertárak működésével összefüggő engedélyezési eljárások során az egészségügyi államigazgatási szerv az eljárást felfüggesztheti, ha az ügy érdemi eldöntése olyan kérdés előzetes elbírálásától függ, amelyben az eljárás más szerv hatáskörébe tartozik, vagy ugyanannak a hatóságnak az adott ügygel szorosan összefüggő más hatósági döntése nélkül megalapozottan nem dönthető el.”

#### 48. §

A Gyftv. 49. §-a a következő (13)-(15) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Érvénytelen a pályázat, ha

- a) a pályázó a pályázat benyújtására nem jogosult,
- b) a pályázat hiányosan került benyújtásra
- c) a pályázat nem felel meg a pályázati felhívásban foglaltaknak, vagy
- d) azt határidőn túl nyújtották be.

(14) Az érvénytelen pályázatot benyújtó pályázó a pályázati eljárásban, illetve annak további szakaszában nem vehet részt.

(15) Eredménytelen a pályázati eljárás, ha

- a) nem érkezett pályázat, vagy
- b) nem érkezett érvényes pályázat.”

#### **49. §**

A Gyftv. A fiókgyógyszertár létesítése alcíme a következő 50/B. §-al egészül ki:

„50/B. § (1) Azon a legalább három napig tartó, előre láthatóan 20 000 fő egyidejű részvételét meghaladó, megszakítás nélkül folyamatosan üzemelő szabadtéri rendezvényen, ahol a rendezvény területén közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, az egészségügyi államigazgatási szerv kérelemre egy ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetését engedélyezi a rendezvény időtartamára és helyszínére, ha a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek.

(2) Az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére a közúton történő megközelítés figyelembevételével, a távolság szerinti sorrendiséget betartva a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető egyike kaphat engedélyt. Ha

- a) a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek,
- b) a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár egyike sem kíván ideiglenesen telepített fiókgyógyszertárat működtetni az adott rendezvényen, vagy
- c) az egészségügyi államigazgatási szerv ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére irányuló megkeresésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár 5 napon belül nem nyilatkozik, az egészségügyi államigazgatási szerv – erre irányuló kérelem esetén – más közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetését.

(3) A kérelmező a (1) bekezdés szerinti eljárásért miniszteri rendeletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére szóló határozata fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható.”

#### **50. §**

A Gyftv. 52. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:



„(4a) Ha a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárral a megállapodás nem jön létre, más – a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső, de a létesíteni kívánt kézi gyógyszertártól legfeljebb 30 km távolságra működő – közforgalmú gyógyszertárral köthető gyógyszerellátásra megállapodás.”

### 51. §

(1) A Gyftv. 53. § (1) bekezdése a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működéséhez szükséges az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély.”

(2) A Gyftv. 53. § (6) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

*(A működési engedély tartalmazza:)*

„i) ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár esetén az a), d)-f) ponton túl a rendezvény helyszínét és időtartamát.

(3) A Gyftv. 53. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A gyógyszertár létesítésére, működésére szóló hatósági engedélyben foglalt jogosultság forgalomképtelen.”

### 52. §

A Gyftv. 60/B. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A működtető az átruházásra vonatkozó jóváhagyása esetén az 53/A. § (1) bekezdése szerint köteles eljárni a működési engedély módosítása tárgyában.”

### 53. §

A Gyftv.

a) 14. § (1) bekezdésben az „Ismertetés keretében” szövegrész helyébe az „Ismertetési tevékenységet folytató által közvetlen vagy közvetett formában” szöveg,

b) 50. § (1) bekezdésében a „településrészen” szövegrész helyébe az „önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkező településrészen” szöveg lép.

### 54. §

Hatályát veszti a Gyftv. 3. § 25. pontjában az „önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkezik és” szövegrész.

**9. Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény módosítása**

### 55. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 1. §-a a következő (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3b) A szakellátási kapacitás, illetve az ellátási terület megállapítására, módosítására, átcsoportosítására irányuló – e törvény szerinti – eljárások felfüggeszthetők, ha a döntés meghozatalához előzetesen többletkapacitás-befogadási eljárást kell lefolytatni.”

### **56. §**

Az Eftv. 3. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az egészségügyi szolgáltatók 3 órán belül kapacitásaik 10%-át, 6 órán belül kapacitásaik 20%-át kötelesek jogszabályban meghatározottak szerint a különleges helyzet fennállásának időtartamáig rendelkezésre bocsátani:

- a) járványügyi helyzet,
- b) egészségügyi válsághelyzet,
- c) különleges jogrend,
- d) migrációs válsághelyzet,
- e) katasztrófahelyzet, vagy
- f) egészségügyi veszélyhelyzet fennállása esetén.”

### ***10. Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi CCXXIV. törvény módosítása***

### **57. §**

Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi CCXXIV. törvény 67. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A 18. és a 19. § 2016. július 1-jén lép hatályba.”

### ***11. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása***

### **58. §**

(1) A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 37. § (1) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A személyiadat- és lakcímnnyilvántartás szerve - kapcsolati kód alkalmazásával - köteles rendszeres adatszolgáltatást teljesíteni:)*

„d) az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartását vezető egészségügyi államigazgatási szervnek az alap- és működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatainak, lakóhelyének és tartózkodási helyének, valamint állampolgárságának a változásáról, valamint az egészségügyi dolgozó elhalálzásának tényéről és időpontjáról;”

(2) A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (1) bekezdése a következő *o*) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy megállapítsa)*

„*o*) az idősek otthonában nyújtott tartós szakápolás igénybevételének módját és annak egyéb feltételeit,”

(3) A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény „Átmeneti rendelkezések” alcíme a következő 128/O. §-sal egészül ki:

„128/O. § A 99. § (2) bekezdésében foglaltaktól eltérően dohánygyártmányt a 2016. május 19. napján hatályos szabályoknak megfelelő fogyasztói csomagolásban

- a) 2016. december 31. napjáig lehet gyártani,
- b) 2017. február 28. napjáig lehet a dohány-kiskereskedelmi ellátó raktárába beszállítani,
- c) 2017. május 20. napjáig lehet a kiskereskedelmi forgalomban forgalomba hozni.”

## **12. Záró rendelkezések**

### **59. §**

(1) Ez a törvény – a (2)-(6) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 58. § (3) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.

(3) A 28-31. § 2016. május 21-én lép hatályba.

(4) Az 1. §, a 3-10. §, a 11. § (2) bekezdése, a 12-14. §, a 16-22. §, a 23. § (1)-(3) valamint (5) és (6) bekezdése, a 24-27. §, a 32-36. §, a 38-41. §, a 42. § (1) bekezdése, a 43. §, a 45. §, a 48. §, az 50. §, az 52. §, az 55 és 56. §, az 58. § (1) és (2) bekezdése, a 60. § valamint az 1-3. melléklet 2016. július 1-jén lép hatályba.

(5) A 15. §, a 23. § (4) bekezdése és a 42. § (2) bekezdés 2016. szeptember 1-jén lép hatályba.

(6) A 11. § (1) bekezdése és a 37. § 2017. január 1-jén lép hatályba.

### **60. §**

(1) A 21. §, 23. § (6) bekezdése és a 24. § e) pontja a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2015. április 8-i 2015/566/EU bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) A 26. és 27. § valamint az 1. melléklet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-ei 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

*1. melléklet a 2016. évi .... törvényhez*

A Gyógyszertörvény Melléklet A) Jegyzéke a következő 74-77. sorral egészül ki:

	<i>[A</i>	<i>B</i>
	<i>Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)</i>	<i>Kémiai név]</i>
„74.	MTP, methcathinone thiophen analog	2-(methylamino)-1-(thiophen-2-yl)propan-1-one
75.	N-ethylnorketamine	2-(2-chlorophenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanone
76.	AM-1248 azepane isomer	adamant-1-yl[1-(1-methylazepan-3-yl)-1H-indol-3-yl]methanone
77.	ADB-FUBINACA	N-[1-(aminocarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-[(4-fluorophenyl)methyl]-1H-indazole-3-carboxamide”

2. melléklet a 2016. évi .... törvényhez

1. Az Eütev. 1. mellékletében foglalt táblázat 15. sora helyébe a következő sor lép:

(SZINT	ÉVEK	ORVOSI BÉRTÁBLA FIZETÉSI OSZTÁLYOK		
		H	I	J)

„15	43–45	319 928	378 105	405 936”
-----	-------	---------	---------	----------

2. Az Eütev. 1. mellékletében foglalt táblázat a következő 16. és 17. sorral egészül ki:

(SZINT	ÉVEK	ORVOSI BÉRTÁBLA FIZETÉSI OSZTÁLYOK		
		H	I	J)

„16	46-48	328 345	388 045	416 751
17	49-51	336 763	397 985	427 566”

3. melléklet a 2016. évi .... törvényhez

1. Az Eütev. 2. mellékletében foglalt táblázat 15. sora helyébe a következő sor lép:

(SZINT)	ÉVEK	SZAKDOLGOZÓI BÉRTÁBLA FIZETÉSI OSZTÁLYOK									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J)
„15	43-45	118 066	124 948	140 032	145 972	166 924	244 825	258 225	285 525	313 625	341 525”

2. Az Eütev. 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 16. és 17. sorral egészül ki:

(SZINT)	ÉVEK	SZAKDOLGOZÓI BÉRTÁBLA FIZETÉSI OSZTÁLYOK									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J)
„16	46-48	119 089	126 436	141 544	147 484	170 380	252 125	266 125	293 925	323 525	352 325
17	49-51	120 112	127 924	143 056	148 996	173 836	259 425	274 025	302 325	333 425	363 125”

## INDOKOLÁS

### az egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2016. évi ... törvényhez

#### ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

A Törvényjavaslat az alábbi fő célkitűzések megvalósítására tesz javaslatot.

*Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény módosítása*

A természetes fürdővizek monitorozásához kapcsolódó felügyeleti díj első alkalommal történő befizetési határidejének módosítása miatt szükséges.

*A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) módosítása*

Pontosításra kerülnek az egészségügyi szolgáltatások igénybevételi feltételei, a pénzbeli ellátások és a méltányossági kérelmek benyújtásának szabályai, valamint a pénzbeli ellátások esetében az ügyintézési határidő definiálása is világosabbá válik. A gyermekápolási-táppénz igénybevételének szabályai igazságosabbá válnak azáltal, hogy a két szülő együttesen ugyanannyi számú gyermekápolási-táppénzre szerezhet jogosultságot, mint az egyedülálló. Továbbá a módosítások és egyéb korrekciók, mind a biztosítottak, mind a munkáltatók számára elősegíti az egyszerűbb és egyértelműbb jogalkalmazást, valamint az Egészségbiztosítási Alap védelmét.

*Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) módosítása*

Az Eütv. módosítása megteremti azt a jogi eszközt, amely révén lehetővé válik az egészségügyi veszélyhelyzet kihirdetése. Ezáltal hatékonyan kezelhetők lesznek azok a helyzetek, amelyek esetén az állami szervek fokozottabb intézkedésére van szükség, ugyanakkor még a különleges jogrend bevezetése nem indokolt, illetve nem lehetséges. A módosítás a hatékony betegellátást, valamint feladatteljesítést szolgálja, mivel az új előírások alapján az egészségügyi veszélyhelyzet kihirdetését követően a kormányhivatal adminisztratív, hatósági intézkedéseket hozhat annak érdekében, hogy a lakosság egészségügyi ellátása biztosított legyen.

A szövetek külföldről történő behozatalával, illetve külföldre történő kivitelével, a szöveteknek és sejteknek a recipiens részére történő közvetlen eljuttatásával kapcsolatos rendelkezésekkel, valamint az Unió területére harmadik országból történő szövetbehozatal eseteire vonatkozó szabályokkal foglalkozó, a Bizottság 2015/566 irányelvének a jogharmonizációja érdekében szükséges az Eütv. vonatkozó részének módosítása.

Továbbá a módosítás több felhatalmazó rendelkezést tartalmaz, így a szakorvosképzés ösztöndíjairól és támogatásairól rendelkező végrehajtási rendeletének megalkotására adott felhatalmazásokat pontosítja; megteremti a lehetőséget a mentés során történő (prehospitális) gyógyszeralkalmazás jogszabályi hátterének megalkotására; továbbá az állami és nem állami szervezetek hazai és nemzetközi egészségügyi segítségnyújtására vonatkozó szabályok,

valamint a taktikai medicina ellátás szakmai minimumfeltételeiről, az elsősegélynyújtás rendszeréről, valamint a halálos tömegszerencsétlenségek áldozatainak azonosítására irányuló tevékenységről szóló rendeletek – belügyminiszterrel egyetértésben történő – kiadására.

*Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény módosítása*

Az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet alapján az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet Új Pszichoaktív Jegyzékén szereplő vegyületek kockázatértékelését a Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet Országos Addiktológiai Centruma (a továbbiakban: OAC) végzi.

A kockázatértékelés során az OAC meghatározott intézmények bevonásával az alábbi szempontokat vizsgálja:

- a) a kérdéses anyag kiválthat-e függőségi állapotot és a központi idegrendszer izgalmát vagy depresszióját, melyek hallucinációkat vagy motoros vagy ítélőképességi vagy magatartásbeli vagy felfogóképességi vagy kedélyállapot zavarokat hoznak létre, vagy a P1, P2, P3 vagy P4 jegyzéken szereplő valamely anyaghoz hasonló visszaélést és káros hatást, és
- b) okkal feltételezhető-e, hogy az anyag közegészségügyi és szociális problémát jelentő olyan visszaélésre ad vagy adhat lehetőséget, amely indokolja annak az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény Mellékletébe történő felvételét.

Az OAC a kockázatértékelésének eredményére tekintettel javasolta az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény kábítószerrel egy tekintet alá eső veszélyes pszichotróp anyagokat tartalmazó A) Jegyzékének, 4 új egyedi pszichoaktív anyaggal (MTP, AM-1248 azepane isomer, N-ethylnorketamine, ADB-FUBINACA) való bővítését annak érdekében, hogy ezek az anyagok szigorúbb elbírálás alá essenek.

*A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény módosítása*

A jelen törvénymódosítás célja, egyrészt a dohányzást imitáló elektronikus eszközök forgalomba hozatalának szabályozása és népszerűsítésük tiltása rendezvényeken és tevékenységekkel, valamint népszerűsítésük tiltása az egyes személyek részére nyújtott szponzorálással. A törvénymódosítás célja továbbá a dohányzás fogalmának a kiterjesztése a forgalomban megjelenő új dohánytermékek használatára is.

A 2014/40/EU irányelv kimondja, hogy a tagállamok szabályozhatják vagy betilthatják a dohánytermékekhez használt tartozékokat, valamint szabályozhatják és betilthatják a dohány- vagy kapcsolódó termékek bizonyos típusaihoz megjelenésükben hasonló termékeket. Ezen lehetőséggel élve jelen törvényjavaslatban foglalt rendelkezések elfogadása esetén a dohányzást imitáló elektronikus eszközökre, és minden új dohánytermékként megjelenő termékekre - a nikotint nem tartalmazó termékekre is - vonatkozik majd az Irányelvnek megfelelő szabályozás.

A dohányzást imitáló elektronikus eszköz és minden újonnan megjelenő dohánytermék-kategóriába tartozó termék használata során keletkező kibocsátás - a nikotin tartalomtól függetlenül - az eszközt nem használók számára is egészségkockázatot jelent. Az egészségkockázat csökkentése érdekében a zárt légterű közforgalmú helyeken és a nyílt



légtérű közforgalmú helyek egy részén is indokolt ezen eszközök használatának tiltása, függetlenül a nikotintartalomtól.

Magyarországon rosszabbak a dohányzási szokásokra, gyakoriságra vonatkozó adatok, mint az Európai Unió legtöbb országában, amely indokoltá teszi, hogy Magyarországon egészségvédelmi indokok - azaz a közegészség, különösen a gyermekek és a fiatalok egészsége védelmének növelése érdekében - alapján bevezetésre kerüljenek a rendelkezések.

*Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) módosítása*

A gyakorlati tapasztalatok alapján módosítani szükséges a pontszerző kötelező továbbképzésére fordított idő munkanapjainak számát, valamint a munkaidő-beosztás közlésének idejére vonatkozó szabályokat.

Az Eütev. szakorvosképzéshez kapcsolódó módosítását a szakorvosképzéshez kapcsolódó jogszabályi változások gyakorlati alkalmazása indokolják.

A törvény az Eütev. 1. és 2. mellékletének módosításával a nyugdíjkorhatár 65 évre emelésére tekintettel biztosítja, hogy a megnövekvő jogviszonyban töltött időre az egészségügyi ágazatban is biztosítva legyen az illetmény-előmenetel.

*Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény*

A jogszabály kiegészítése a könnyebb és egyértelmű alkalmazhatóság elősegítése érdekében a kábítószer felelős személy, valamint a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekre kiadott engedélyek hatósági nyilvántartása vonatkozásában.

Meghatározásra kerül, hogy a mentés során történő gyógyszeralkalmazásra az egészségügyért felelős miniszteri rendeletében foglaltak vonatkoznak.

*A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) módosítása*

A nagy látogatottságú rendezvényeken résztvevők gyógyszerellátásának elősegítése érdekében egy új gyógyszertár típus, a helyszínre ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár engedélyezésének és működésének szabályai kerültek kialakítására.

*Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) módosítása*

Pontosításra kerül, hogy mely esetekben szükséges – illetve lehetséges – az egészségügyi intézmények meghatározott kapacitásainak felszabadítása. A kapacitások átadása révén lehetőség nyílik a rendkívüli helyzet kezeléséhez szükséges többlet egészségügyi ellátó kapacitás biztosítására, valamint a személyzet átirányítására a veszélyhelyzettel nem érintett területekről olyan helyszínre, ahol az adott helyzet felszámolása érdekében fokozott humán erőforrásigény jelentkezik. A felszabaduló kapacitások révén a rendkívüli helyzettel érintett

területekről történő betegátvétel eredményeként lehetőség nyílik rendkívüli eseménnyel érintett területek tehermentesítésére.

#### *Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása*

A törvényben foglalt módosítás elősegíti az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartását vezető egészségügyi államigazgatási szerv eljárásainak eredményesebb lefolytatását.

Az idősök otthonaiban új férőhelyek kialakításával vagy a meglévő férőhelyek átminősítésével egy komplex (egészségügyi és szociális), új ellátási forma jön létre. Az előterjesztés ezen új ellátási forma bevezetéséhez szükséges rendeletek megalkotására ad felhatalmazást a Kormány részére.

A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény „Átmeneti rendelkezések” alcíme kiegészül azon átmeneti rendelkezéssel, amely meghatározza, hogy a dohánygyártmányt a 2016. május 19. napján hatályos szabályoknak megfelelő fogyasztói csomagolásban mely időpontig lehet gyártani, a dohány-kiskereskedelmi ellátó raktárába beszállítani, valamint a kiskereskedelmi forgalomban forgalomba hozni.

### **RÉSZLETES INDOKOLÁS**

#### *Az 1. és a 4. §-hoz*

Technikai jellegű módosítás, tekintettel arra, hogy a jelenleg hatályos jogszabályban kettő (6) bekezdés található.

#### *A 2. §-hoz*

Szükséges a jogszabályban a rendelet által érintett felügyeleti díj első alkalommal történő befizetésének időpontját módosítani, úgy, hogy az a későbbiekben megjelenő kormányrendelettel igazodhasson, így ne legyen ellentmondás a vonatkozó jogszabályok között.

#### *A 3. §-hoz*

A gyógyszerárakkal kapcsolatos hatósági feladatok 2015. március 1-jétől az OGYÉI feladatkörébe tartoznak. Az ezzel szorosan összefüggő, a gyógyszerári ügyelettel és készenléttel kapcsolatos hatósági feladatokat is az OGYÉI-nek kell ellátnia.

#### *Az 5. §-hoz*

Az egészségügyi technológia befogadási eljárás során az egyes előzetes befogadási eljárásfajták esetében – a Ket.-ben foglalt felhatalmazás alapján – az ügyintézési határidők törvényi szintű nevesítése szükséges.

A közigazgatási bürokráciacsökkentéssel összefüggő törvénymódosításokról szóló 2015. évi CLXXXVI. törvény 2016. január hó 1. napjával akként módosította a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvényt (a továbbiakban:

Ket), hogy a hatósági eljárásokra vonatkozó ügyintézési határidő szabályozása, amennyiben az a Ket-ben rögzítettől hosszabb határidőt engedélyez, kizárólag törvényi szinten valósulhat meg. Ennek megfelelően az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendeletből az ügyintézési határidőre vonatkozó szakasz hatályon kívül helyezésre került, egyúttal az Ebtv. 19/A. §-a kiegészült az (1b) bekezdéssel, mely kizárólag az új eszközt nem igénylő új orvosi eljárásokra vonatkozó határidőt rögzíti, azonban az új eszközt igénylő eljárások esetében, valamint a korábban befogadott eszköz, orvosi eljárás új indikációban való alkalmazására irányuló kérelmek esetében a határidőt jelenleg egyik jogszabály sem nevesíti.

#### *A 6. §-hoz*

Az Ebtv. 26. § (4) bekezdés a) pontja jelenleg arról rendelkezik, hogy nem nyújtható méltányosságból támogatás olyan gyógyszerhez, amelyre vonatkozóan a Gyftv. szerinti támogatásba való befogadást a forgalomba hozatali engedély jogosultja a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben kérelmezte, és az OEP elutasító határozatot hozott. Ez alól eddig egyetlen kivétel került megfogalmazásra az elutasítás okaként, a költségvetési fedezet hiányára történő utalással. Az elmúlt évek tapasztalatai azt mutatják, hogy nagy számban azon kérelmek esetén kell alkalmazni a fenti jogszabályi rendelkezést, amikor a Gyftv. rendelkezései alapján az adott készítmény társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásához az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletének módosítása is szükséges. Amennyiben a rendelet kihirdetésére nem kerül sor, úgy az OEP a 90. nap elteltével a hatályos jogszabályi rendelkezések alapján bírálja el a kérelmet, vagyis azt elutasítja. Amennyiben pedig a miniszteri rendelet kihirdetésére sor kerül, de a kihirdetett miniszteri rendelet nem tartalmazza a befogadás feltételét jelentő módosítást, az OEP-nek a kérelmet szintén el kell utasítania. Az Ebtv. módosítása szükséges annak érdekében, hogy a továbbiakban az egyedi méltányosságból történő támogatás lehetősége elérhető maradjon a betegek számára azokban az esetekben, amikor az adott készítmény társadalombiztosítási támogatásba való befogadása iránti kérelem a fentiekben foglaltak alapján kerül elutasításra, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja az elutasítást követően ismételt benyújtotta az egészségbiztosítóhoz a támogatásba történő befogadás iránti kérelmét.

#### *A 7. §-hoz*

A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: Tbj.) szerint belföldinek minősülő személyek esetében a biztosítási jogviszony megszűnését követően az új biztosítási vagy jogosulti jogviszony létesítésére és annak nyilvántartásba való bejelentésére és bejegyzésére 45 napos passzív jogosultsági idő áll az érintettek rendelkezésére. A Tbj. szerint külföldinek minősülő munkavállalók esetében az egyéb egészségügyi jogosultság megszerzése kizárt, így a passzív jogosultság esetükben nem értelmezhető. Fontos kiemelni továbbá, hogy a tartózkodási engedély is a munkaviszony időtartamára kerül kiállításra.

#### *A 8. §-hoz*

A társadalombiztosítási támogatás elszámolásának ellenőrzése során szükséges lehetővé tenni, hogy az ellenőrzést végző az elszámolt mennyiséget a beszerzés és készlet ellenőrzésével is vizsgálhassa. Az egyedi méretvétel alapján (rendelésre) készített gyógyászati segédeszközök

gyártói kivételt képeznek, mivel nem készterméket, hanem alapanyagot vásárolnak, így a tételes összehasonlítás nem kivitelezhető.

#### *A 9. §-hoz*

Az Ebtv. 38/C. § (1) bekezdése mind a finanszírozási, mind az ártámogatási szerződés megszűnése esetére lehetőséget ad az egészségbiztosítónak záró ellenőrzés lefolytatására, azonban a módosítani javasolt bekezdések csak a finanszírozási szerződések megszűnésekor elrendelt záró ellenőrzésekre tartalmazznak rendelkezéseket, így indokolt azoknak az ártámogatási szerződésre vonatkozó kiegészítése.

#### *A 10. §-hoz*

Szükséges megteremteni a lehetőségét annak, hogy az együttélő szülők összesen (apa–anya együtt) ugyanannyi napnyi gyermekápolási-táppénzre szerezhessenek jogosultságot, mint az egyedülálló szülő.

A módosítás továbbá jelentős ügyintézési határidő csökkenést és bürokráciacsökkentést is eredményez, hiszen a gyermekápolási táppénz igénylése esetén nem kell belföldi jogsegélyt igénybe venni annak megállapítására, hogy a másik szülő hány nap gyermekápolási táppénzt használt már fel.

#### *A 11. §-hoz*

A pénzbeli ellátások iránti kérelmeket jelenleg a foglalkoztatók az OEP által rendszeresített nyomtatványkitöltő program segítségével töltik ki és állítják elő. Az így előállított nyomtatványt jelenleg is be lehet nyújtani ügyfélkapun keresztül elektronikusan, illetve nyomtatást követően postai úton, illetve személyesen.

2016. január 1-jétől a pénzbeli ellátások iránti kérelmek elbírálására is vonatkozik a sommás eljárás. Az ügyintézés gyorsítása érdekében szükséges, hogy a foglalkoztató kizárólagosan elektronikus úton tudja továbbítani a biztosított pénzbeli ellátás iránti kérelmét. A módosítással jelentősen csökkennének a hiánypótlási eljárások, ugyanis az ügyfélkapun keresztül csak a hiánytalanul, hibátlanul kitöltött nyomtatványokat lehet beküldeni, hiszen a nyomtatványkitöltő program figyelmeztet a hibásan kitöltött mezők tekintetében. Az ügyfelek hamarabb juthatnak az ellátásokhoz, hiszen a kérelem gyorsan (szinte azonnal) beérkezik a hivatalba és nem kell a postázás, iktatás, rögzítés idejét kivárni.

A módosítás többlet terhet nem ró a foglalkoztatókra, hiszen évek óta a NAV felé is kizárólagosan elektronikusan történik a bevallás.

A függő hatályú döntéshez a Ket. szabályai szerint akkor kapcsolódnak joghatások, ha a kérelem beérkezését követő két hónap elteltével a hatóság a hatósági ügy érdemében nem döntött és az eljárást nem szüntette meg. Tekintettel arra, hogy a csecsemőgondozási díj és a gyermekgondozási díj iránti kérelem a jogosultság megnyílását megelőzően is benyújtható, szükséges arról rendelkezni, hogy mely időponttól kell számolni a –Ket. szerinti – két hónapnyi határidőt. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a baleseti táppénzre irányuló kérelem azért nem bírálható el, mert a baleset üzemiségére vonatkozóan még nem született döntés.

#### *A 12. §-hoz*

A pénzbeli ellátás és a baleseti táppénz iránti kérelem elbírálása, valamint ellenőrzési eljárás során javasolt, az ügyintézés gyorsítása érdekében, hogy ha a bevallásra kötelezett nem teljesítette bevallási kötelezettségét, a mulasztás pótlására az állami adóhatóság tegye meg a szükséges intézkedést. Az ügyintézés ugyanis gyorsítja, ha nem az egészségbiztosítási szerv hívja fel a bevallásra kötelezettet a mulasztás pótlására, hanem rögtön az állami adóhatóság teszi meg a szükséges intézkedést.

#### *A 13. §-hoz*

Az Ebtv. 2015. január 1-jétől lehetővé teszi az elektronikus kapcsolattartást egyes méltányossági eljárások esetében is. Indokolt ennek további bővítése egyrészt a ritka lizoszómális tárolási betegek méltányossági kérelmének elbírálásával kapcsolatban, valamint a támogatással rendelhető gyógyászati segédeszköz többletmennyiség iránti méltányossági kérelmek alapján induló eljárások esetével.

A nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXCV. törvény szóhasználatához igazodva a „fogycatékos gyermek” elnevezés helyett indokolt a „sajátos nevelési igényű gyermek” elnevezés alkalmazása az Ebtv. 22. § (4) bekezdésében is.

#### *A 14. §-hoz*

A kényelmi szolgáltatások rendeletben történő meghatározására vonatkozó törvényi felhatalmazás deregulációja indokolt, tekintettel arra, hogy az intézmények a kényelmi szolgáltatásokért törvényi szabályozás alapján jelenleg is kérhetnek térítési díjat az azokat igénybevevő ellátottaktól. Ezen ellátásokról szóló jegyzéket az intézmények kötelesek jól látható helyen elérhetővé tenni. Továbbra is javasolt a legalacsonyabb szintre, azaz intézményi szintre bízni annak szabályozását, hogy milyen – a beteg egészségi állapota által nem indokolt – nem egészségügyi szolgáltatásokért (pl.: kényelmi) milyen díjat kérhet az adott intézmény.

#### *A 15. §-hoz*

Szükséges a mentés során történő (prehospitális) gyógyszeralkalmazás szabályainak az egészségügyért felelős miniszter által történő meghatározása.

#### *A 16. §-hoz*

E rendelkezés a működési nyilvántartás nyilvános, bárki által megismerhető adatok körét kiegészíti az egészségügyi tevékenység szüneteltetésének tényével.

#### *A 17. §-hoz*

Az Eütv. XIV. Fejezetének címe módosul, tekintettel arra, hogy a fejezet ezentúl az egészségügyi veszélyhelyzetekre vonatkozó szabályokat is tartalmazni fogja.

#### *A 18. §-hoz*

A korábbi szabályozás lehetővé tette, hogy az egészségügyért felelős miniszter javaslatot tegyen az egészségügyi válsághelyzet felszámolása érdekében igénybe vehető erőkről és eszközökről, ugyanakkor a Kormány nem engedélyezhette, illetve rendelhette el ezen erők és eszközök használatát. A módosítás megteremti ennek a lehetőségét.

#### *A 19. §-hoz*

Az egészségügyi válsághelyzeti ellátásra való felkészülés számos téma- és tárgykörre kiterjed, azonban a felkészülés koordinációjára, illetve a közreműködők összegyűjtésére és a közreműködés hatékonyságának előzetes értékelésére nem. A hatékony reagálás érdekében a felkészülésnek ez is része kell, hogy legyen.

Az egészségügyi válsághelyzeti ellátásnak ki kell terjednie a válsághelyzet felszámolásához szükséges irányítási és vezetési koordinációs rend bevezetésére, valamint a feladatok, erőforrások és eszközök koordinálására is, hiszen enélkül a hatékony feladatellátás nem valósulhat meg. A módosított, szükség szerint centralizált vezetési rend biztosítja minden – a betegek és sérültek gyors és szakszerű ellátásához – szükséges intézkedés időben történő meghozatalát.

#### *A 20. §-hoz*

Az egészségügyi veszélyhelyzet kihirdetésének lehetősége révén kezelhetővé válnak azok az események, amelyek során az állami szervek – a normál működéshez képest – fokozottabb intézkedésére van szükség, ugyanakkor a különleges jogrend bevezetése még nem indokolt. Ilyen helyzet többek között az árvíz-helyzet is (pl. 2016 februárjában), ahol a katasztrófavédelem és honvédség erői is bevonásra kerültek, illetve voltak víz által elzárt, nehezen megközelíthető települések is, ahol emiatt már nem volt megfelelő például az alapellátás biztosíthatósága. Annak érdekében, hogy az alapellátás ilyen helyzetekben is biztosított legyen, a háziorvost ki kell rendelni erre a feladatra, de erre eddig csak a különleges jogrend kihirdetésekor, – azaz a védekezés egy sokkal magasabb szintjén – volt lehetőség.

A katasztrófavédelemről szóló törvény szerinti katasztrófaveszély (azaz különleges jogrend bevezetését még nem igénylő, de az állami szervek részéről fokozott tevékenységet igénylő helyzetek) esetén az egészségügyi feladatok biztosítása érdekében a fővárosi és megyei kormányhivatal egészségügyi veszélyhelyzet hirdethet. Az egészségügyi veszélyhelyzet kihirdetésével a kormányhivatal adminisztratív, hatósági intézkedéseket hozhat annak érdekében, hogy a lakosság egészségügyi ellátása biztosított legyen. Ez esetben módosíthatja a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátáson belül a tevékenységek szakmai megoszlását, az ellátási terület határait, a betegbeutalás rendjét, egészségügyi dolgozókat rendelhet ki, valamint az Állami Egészségügyi Tartalékból egészségügyi anyagot és eszközt igényelhet.

Egészségügyi veszélyhelyzet kihirdetése esetén haladéktalanul értesíteni szükséges a minisztert, illetve az országos tisztifőorvost. Az egészségügyi veszélyhelyzet időtartama a 10 napot nem haladhatja meg. A miniszter jóváhagyásával egészségügyi veszélyhelyzet hirdethető ki akkor is, amikor katasztrófa-helyzet nem áll fenn, de az egészségügyi feladatok más módon nem biztosíthatók.

#### *A 21. §-hoz*

Jogharmozációs kötelezettségből adódóan szükséges a Bizottság 2015/566 irányelve rendelkezéseinek átültetése a hazai jogrendbe. Az irányelv szövetek külföldről történő behozatalával, illetve külföldre történő kivitelével, a szöveteknek és sejteknek a recipiens részére történő közvetlen eljuttatásával kapcsolatos rendelkezésekkel, valamint az EU területén kívüli harmadik országból történő szövetbehozattal foglalkozik.

*A 22. és a 25. §-hoz*

Technikai jellegű módosítás, tekintettel arra, hogy a jelenleg hatályos jogszabályban kettő 244/C. § található.

*A 23.§-hoz*

Az egészségügyi veszélyhelyzet definíciójának bevezetésére, illetve az egészségügyi válsághelyzet kezelésének, feladat- és hatáskörének módosítására tekintettel szükséges módosítani a vonatkozó kormányrendelet felhatalmazó rendelkezését annak érdekében, hogy az valamennyi szükséges és indokolt tárgykörre kiterjedjen.

A miniszter felhatalmazást kap, hogy az állami és nem állami szervezetek hazai és nemzetközi egészségügyi segítségnyújtására vonatkozó szabályokat, valamint az ilyen tevékenységet végzők nyilvántartására és felkészítésére vonatkozó szabályokat rendeletben határozza meg. A rendelet megalkotásával lehetőség nyílik az egészségügyi segítségnyújtás szabályozott és szakmailag ellenőrzött keretek között történő megvalósítására.

A felhatalmazó rendelkezések megalkotásával lehetővé válik egy, a Belügyminisztérium egyetértésével bíró EMMI rendelet kiadása a taktikai medicina ellátás szakmai minimumfeltételeiről, az elsősegélynyújtás rendszeréről, valamint a halálos tömegszerencsétlenségek áldozatainak azonosítására irányuló tevékenységről. A taktikai medicina számos elemében elkülönül mind a sürgősségi ellátás, mind pedig a honvéd és katasztrófa-orvostan elemeitől, ezért a szakterületre vonatkozó speciális szabályokat az ellátók és az ellátottak érdekében miniszteri rendeletben szükséges szabályozni. Szükséges szabályozni továbbá a rendőri műveletek során alkalmazott sérültellátás és elsősegélynyújtás képzések tematikáját, az oktatásra jogosultak körét, az oktatásban részt vevők kompetenciáit is. A halálos tömegszerencsétlenségek áldozatainak Interpol szabvány szerinti azonosításának feltételrendszerét szintén miniszteri rendeletben szükséges szabályozni.

Továbbá pontosításra kerül a szakorvosképzés ösztöndíjairól és támogatásairól rendelkező végrehajtási rendelet megalkotására adott felhatalmazás.

A mentés során történő (prehospitális) gyógyszeralkalmazás szabályainak jogszabályi meghatározása érdekében szükséges az egészségügyért felelős minisztert felhatalmazó rendelkezés megalkotása.

*A 24. §-hoz*

A rendelkezés technikai módosítást végez el és szövegcsere pontosításokat tartalmaz.

*A 26. és 27. §-hoz*

A Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet Országos Addiktológiai Centruma a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően elvégezte az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet Új Pszichoaktív Jegyzékén szereplő 4 vegyület (MTP, AM-1248 azepane isomer, N-ethylorketamine, ADB-FUBINACA) kockázatértékelését. Ennek során megállapította, hogy azok a jogszabályban foglaltak szerint veszélyt jelentenek, így kezdeményezte az anyagok felvételét a pszichotróp anyagok listájára. Ezzel lehetővé válik az előállítókkal és terjesztőkkel szembeni szigorúbb fellépés.

#### *A 28. §-hoz*

Az Nvt. értelmező rendelkezésében módosításra kerül a dohányzás fogalma. A dohányzás fogalmának kiterjesztésével dohányzásnak minősül a forgalomban megjelenő új dohánytermékek használata is.

#### *A 29. §-hoz*

Az elektronikus cigaretta forgalomba hozatalára vonatkozó szabályok kiterjesztésre kerülnek a dohányzást imitáló elektronikus eszközök forgalomba hozatalára.

#### *A 30. §-hoz*

Az Nvt. felhatalmazó rendelkezései kiegészítésre kerülnek azzal a rendelkezéssel, hogy a dohányzást imitáló elektronikus eszközökre vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértékének megállapítására is felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben.

#### *A 31. §-hoz*

Szabályozásra kerül az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök belföldön történő népszerűsítésének tilalma is a rendezvényeken, azaz nemcsak abban az esetben, ha annak határokon átnyúló hatása lehet.

#### *A 32. §-hoz*

A gyakorlati igények alapján módosítani szükséges a pontszerző kötelező továbbképzésére fordított idő munkanapjait. A módosítás lehetővé teszi, hogy egymást követő két évben összevonható legyen a továbbképzésre figyelembe vehető idő, azzal, hogy amennyiben az egészségügyi dolgozó jogviszonya megszűnik, munkáltató váltás, új jogviszony létesítése esetén a felhalmozott és fel nem használt munkanapok nem vihetők át az új munkáltatóhoz.

#### *A 33. §-hoz*



Az átmeneti rendelkezés biztosítja, hogy a módosított szabályozás a szakorvosképzésüket 2015. július 1-je és a módosítás hatályba lépése közötti időszakban képzést megkezdőkre is alkalmazható legyen.

*A 34. §-hoz*

Az átmeneti rendelkezések biztosítják az orvosok, egészségügyi szakdolgozók és egyes egészségügyben dolgozók módosított illetmény-, illetve bértáblájának 2016. január 1-jétől történő visszamenőleges alkalmazását.

*A 35. §-hoz*

A nyugdíjkorhatár 65 évre emelése miatt annak érdekében, hogy a megnövekvő jogviszonyban töltött időre is biztosítottá váljon az illetmény-előmenetel, 2016. január 1-jével módosult a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény 3. számú melléklete, amely szerint a korábbi A-J fizetési osztályhoz tartozó 14. fizetési fokozatok kiegészítésre kerültek minden fizetési osztályban további 3 fizetési fokozattal. Az orvosok, egészségügyi szakdolgozók és egyes egészségügyben dolgozók illetmény-, illetve bértáblája jelenleg 15 fizetési fokozatot tartalmaz. A módosítással mindkét bértábla kiegészítésre kerül további 2-2 fizetési fokozattal, annak érdekében, hogy a megnövekvő jogviszonyban töltött időre az egészségügyi ágazatban is biztosítva legyen az illetmény-előmenetel.

*A 36. §-hoz*

A rendelkezés a pontszerző kötelező továbbképzésére fordított idő munkanapjainak jelenlegi 3 munkanapról 5 munkanapra történő módosítását tartalmazza. A módosítás lehetővé teszi, hogy egymást követő két évben összevonható legyen a továbbképzésre figyelembe vehető idő, azzal, hogy mennyiben az egészségügyi dolgozó jogviszonya megszűnik, abban az esetben munkáltató váltás, új jogviszony létesítése esetén a felhalmozott és fel nem használt munkanapok nem vihetők át az új munkáltatóhoz.

A gyakorlati igények alapján módosítani szükséges a munkaidő-beosztás közlésének idejét. A jelenlegi egy hónapos közlési határidő 15 napra módosul.

A módosítás a szakorvosképzéshez kapcsolódó jogszabályi változásokból fakadó, a működési tapasztalatok alapján indokoltá vált korrekciókat tartalmazza. A rezidensek külső képzőhelyen végzett szakmai gyakorlati idejére vonatkozó szabályok módosulnak a gyakorlati igényeknek megfelelően. A módosítással lehetővé válik, hogy a rezidens adott esetben a jelenlegi 200 nap helyett, teljes naptári évben külső képzőhelyen töltsen a képzését.

A rendelkezés továbbá szövegcsérés pontosításokat tartalmaz.

*A 37. §-hoz*

Hatályon kívül helyező rendelkezést tartalmaz.

*A 38. és a 43. §-hoz*

A kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal kapcsolatos hatósági tevékenység törvényi és kormányrendeleti szintű szabályainak összhangját teremti meg a módosítás.

*A 39. §-hoz*

Amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben foglaltak szerint megfelelően legyártott gyógyszer hamisítási vagy illegális tevékenység miatt kikerül a legális ellátási láncból (esetleg az illegális folyamat után vissza is kerül), minősége és a gyártási tétel többi részének minősége már nem igazolható, így ennek okán is szükséges a gyógyszerhatóság intézkedése, hogy ezek a gyógyszerek a felhasználóhoz ne juthassanak el.

Közegészségügyi, gyógyszerbiztonsági okból sok esetben már a minőségi hiba gyanúja esetén is indokolt a forgalmazás ideiglenes felfüggesztése addig, amíg az OGYÉI a szükséges adatokat bekéri és értékeli, és ennek alapján döntést hoz a gyógyszer további sorsáról (kivonás, felfüggesztés megszüntetése stb.).

A gyógyszerek forgalmazásával kapcsolatosan a jogszabályon belüli koherencia megteremtése szükséges az újonnan bevezetett jogintézmények költségei vonatkozásában.

*A 40. §-hoz*

A gyógyszerek forgalmazásával kapcsolatosan a jogszabályon belüli koherencia megteremtése szükséges az újonnan bevezetett jogintézmények vonatkozásában.

*A 41. §-hoz*

A forgalmazás felfüggesztése az esetek nagy részében ideiglenes jellegű, végzés formában meghozott döntés, ezt szükséges a jogszabályban megjeleníteni.

*A 42. §-hoz*

Az egyedi gyógyszerbeszerzés és az indikáción túli gyógyszerrendelés kedvezményezettjei betegséggel küzdő magánszemélyek. Ezek az eljárások ennek megfelelően igazgatási-szolgáltatási díj mentesek, ezt szükséges kimondani az egységes jogértelmezés érdekében.

Továbbá a mentés során történő (prehospitális) gyógyszeralkalmazás szabályainak jogszabályi meghatározása érdekében szükséges az egészségügyért felelős minisztert felhatalmazó rendelkezés megalkotása.

*A 44. §-hoz*

A nagy látogatottságú rendezvények, fesztiválok (Sziget, Volt) esetében igényként merült fel a gyógyszerellátás biztosítása, amelyre megoldást jelenthet egy új forgalmazási lehetőség, az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetése.

*A 45. §-hoz*

A gyógyszerekhez és gyógyászati segédeszközhöz hasonlóan a közfinanszírozásban részesülő, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek esetében is szükséges megteremteni az ismertetés ellenőrzésének jogszabályi feltételeit.

*A 46. §-hoz*

A kisforgalmú gyógyszertárak működési célú támogatására vonatkozó eljárási szabályok és a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 2016. január 1-jétől hatályos rendelkezései közötti összhang megteremtése.

*A 47. §-hoz*

A 44. § szerinti, ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár esetében az egyéb gyógyszertáraktól eltérően csak működési engedély szükséges.

*A 48. §-hoz*

A közforgalmú gyógyszertárak létesítése pályázat útján lehetséges. A tapasztalatok azt mutatják, hogy szükséges az érvénytelen, illetve eredménytelen pályázat kritériumait is jogszabályban meghatározni.

*A 49. §-hoz*

A 44. § szerinti, ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár engedélyezésére és működtetésére vonatkozó szabályok meghatározása.

*Az 50. §-hoz*

Jelenleg a kézi gyógyszertár ellátására vonatkozó megállapodás megkötése tekintetében a felek (házi orvos és a közforgalmú gyógyszertár működtetője) szerződéskötési szabadsággal rendelkeznek. A gyakorlati tapasztalatok alapján indokolt körülhatárolni azoknak a gyógyszertáraknak a körét, amelyekkel szerződést köthet egy adott kézi gyógyszertár működtetője. A javasolt 30 km-es távolsági korlát azzal a jelenleg is hatályos rendelkezéssel együtt, miszerint egy közforgalmú gyógyszertár legfeljebb négy kézi gyógyszertár ellátására köthet megállapodást, megfelelően gátolja a kézi gyógyszertárak koncentrációját egy adott közforgalmú gyógyszertárhoz.

*Az 51. §-hoz*

A 44. § szerinti, ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár engedélyezésére és működtetésére vonatkozó további szabályok meghatározása.

Az új Ptk. bevezetésével szükségessé vált a gyógyszertár létesítésére és működtetésére szóló engedély forgalomképtelenségének kimondása. Tekintettel arra, hogy a közforgalmú gyógyszertár, mint egészségügyi intézmény működtetésére jogosító engedély közigazgatási eljárás eredménye, nem tekinthető kötelmi jogviszony alapján keletkező vagyoni értékű jognak, ezért jogátruházás alapján a működési engedély jogosultjának személye nem módosítható.

*Az 52. §-hoz*

Szükséges előírni, hogy a személyi jog átruházást követően kezdeményezni kell a működési engedély módosítását, mivel az nem következik automatikusan az előzőekből.

*Az 53. és 54. §-hoz*

Egyértelművé válik, hogy az ismertetés ellenőrzése kiterjed mind a közvetlen, mind a közvetett formában nyújtott ajándék, anyagi előny, természetbeni juttatás vizsgálatára.

Kizárólag fiókgyógyszertárak létesítése esetén elvárás a településrészi önkormányzat (részönkormányzat) megléte, ezért a településrész fogalma, valamint a fiókgyógyszertár létesítésére vonatkozó rendelkezések módosulnak.

*Az 55. §-hoz*

A kapacitás-átcsoportosítási eljárás, illetve az ellátási terület módosítására irányuló eljárás felfüggesztését szükséges törvényi szinten lehetővé tenni azokban az esetekben, amikor az átcsoportosítást, módosítást megelőzően le kell folytatni a többletkapacitás-befogadási eljárást.

*Az 56. §-hoz*

A korábban hatályos rendelkezés alapján az egészségügyi szolgáltatók 3 órán belül kapacitásaik 10%-át, 6 órán belül pedig kapacitásaik 20%-át kötelesek rendelkezésre bocsátani, felszabadítani, az azonban nem került egyértelműen meghatározásra, hogy mely esetekben. A módosításban nevesített esetek mindegyike során nagyszámú ellátandóról szükséges gondoskodni.

*Az 57. §-hoz*

A várólistára és a beutalásra vonatkozó végrehajtási szabályokhoz szükséges felhatalmazó rendelkezések 2016. július 1-jével történő pontosítását szolgálja a rendelkezés.

*Az 58. §-hoz*

A módosítás megteremti annak lehetőségét, hogy a személyiadat- és lakcímnnyilvántartó szerv átadja az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartását vezető egészségügyi államigazgatási szervnek az egészségügyi dolgozó elhalálozásának pontos idejére vonatkozó adatokat.

Továbbá a szociális törvény módosításával az idősök otthonaiban új férőhelyek kialakításával vagy a meglévő férőhelyek átminősítésével egy komplex (egészségügyi és szociális), új ellátási forma jön létre. Az előterjesztés ezen új ellátási forma bevezetéséhez szükséges rendelet megalkotására ad felhatalmazást a Kormány részére.

A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény „Átmeneti rendelkezések” alcíme kiegészül azon átmeneti rendelkezéssel, amely meghatározza, hogy a dohánygyártmányt a 2016. május 19. napján hatályos szabályoknak megfelelő fogyasztói csomagolásban mely időpontig lehet gyártani, a dohány-kiskereskedelmi ellátó raktárába beszállítani, valamint a kiskereskedelmi forgalomban forgalomba hozni.

*Az 59. és 60. §-hoz*

Hatályba léptető rendelkezést és jogharmonizációs záradékot tartalmaz.