



Dr. Réthelyi Miklós

.....
Dr. Réthelyi Miklós

**2010. évi törvény
az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról***

1. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény módosítása

1. §

(1) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. § o) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„o) *gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológia*: az egészség megőrzésére, helyreállítására, illetve az egészségi állapot diagnosztizálására irányuló tevékenységek, illetve ezek kapcsán felhasznált eszközök, anyagok összessége, ide nem értve az E. Alap által támogatott azon gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök alkalmazását, amelyek vényen rendelhetőek és ártámogatással vehetők igénybe.”

(2) Az Ebtv. 5/B. §-a a következő p) ponttal egészül ki:

„p) *szülő*:

pa) a vér szerinti és az örökbefogadó szülő, továbbá az együtt élő házastárs,

pb) az a személy, aki a saját háztartásában élő gyermeket örökbe kívánja fogadni, és az erre irányuló eljárás már folyamatban van,

pc) a gyám,

pd) a nevelőszülő és a helyettes szülő.”

2. §

Az Ebtv. 9. §-a a következő mondattal egészül ki:

„A finanszírozott egészségügyi szolgáltató feladata a 18. § (6) bekezdésében foglalt ellátások közül azok végzése is, amelyek a központi költségvetés terhére az E. Alapon keresztül kerülnek finanszírozásra.”

3. §

(1) Az Ebtv. 18. § (6) bekezdés q) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Nem vehetők igénybe az E. Alap terhére:)

„q) *hatósági eljárásban alkohol, illetve kábítószer szintjének kimutatása érdekében végzett vérvizsgálatok, vizeletvizsgálatok,*”

(2) Az Ebtv. 18. § (9) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

* A törvényt az Országgyűlés a 2010. december 20-i ülésnapján fogadta el.

„(9) A járóbeteg-szakellátást, valamint a fogászati alapellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató – e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott esetek kivételével – a biztosítottat kérésére köteles – magyar nyelven, közérthetően megfogalmazott – elszámolási nyilatkozatban tájékoztatni

a) a biztosított által igénybe vett ellátásról (az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet szerinti OENO-kóddal együtt),

b) az a) pont szerinti ellátásért az egészségbiztosítási finanszírozás keretében az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján igényelhető legmagasabb finanszírozási összeg mértékéről,

c) az ellátásért fizetendő, a térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló kormányrendelet szerinti térítési díjról, amennyiben az az ellátás igénybevételének feltétele.”

(3) Az Ebtv. 18. § (10) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A fekvőbeteg-gyógyintézet a biztosítottat kérésére köteles az elbocsátásakor – magyar nyelven, közérthetően megfogalmazott – elszámolási nyilatkozatban tájékoztatni

a) a biztosított által igénybe vett ellátásról (az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet szerinti BNO- és HBCs-kóddal együtt),

b) az a) pont szerinti ellátásért az egészségbiztosítási finanszírozás keretében az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján igényelhető legmagasabb finanszírozási összeg mértékéről,

c) az ellátási napok számáról,

d) az ellátásért fizetendő, a térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló kormányrendelet szerinti térítési díjról, amennyiben az az ellátás igénybevételének feltétele.”

4. §

Az Ebtv. a következő 23/A. §-sal egészül ki:

„23/A. § A biztosított kiegészítő térítési díj mellett jogosult

a) saját kezdeményezésére az ellátás 19. § (1) bekezdésében foglaltaktól – többletköltséget okozó – eltérő tartalommal történő igénybevételére,

b) az egészségügyi ellátás keretében saját kezdeményezésére igénybe vett egyéb kényelmi szolgáltatásokra, és

c) amennyiben állapota indokolja, az e feladatra finanszírozott szolgáltatónál ápolás céljából történő elhelyezésre és ápolásra, ideértve a szükséges gyógyszereket és az étkezést is.”

5. §

(1) Az Ebtv. 26. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból)

„d) támogatást nyújthat méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához.”

(2) Az Ebtv. 26. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás

a) olyan gyógyszerhez vagy gyógyászati segédeszközhez, amelyre vonatkozóan a Gyftv. szerinti támogatásba való befogadást a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben kérelmezte, és az egészségbiztosítási szerv elutasító határozatot hozott, kivéve, ha az elutasítás költségvetési fedezet hiányán alapult,

b) olyan, Magyarországon az adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amely esetén a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, kivéve azon gyógyszereket, melyekre vonatkozó azonos indikációs területre benyújtott társadalombiztosítási támogatás iránti kérelem elbírálása az egészségbiztosítási szervnél már folyamatban van.”

6. §

Az Ebtv. 32. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az az orvos, aki rendelkezik a (6) bekezdés szerinti szerződéssel, jogosult saját maga vagy a Ptk. szerinti hozzátartozója részére

a) szakorvosi vizsgálja vagy szakorvos javaslata alapján olyan szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslatához kötött gyógyszer rendelésére, amelynek rendelési feltételeként miniszteri rendeletben meghatározott munkahelye megkötés nélküli, valamint amelyet járóbeteg-szakrendelésen vagy fekvőbeteg-gyógyintézetben az adott szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvos rendelhet vagy javasolhat,

b) szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslatához kötött gyógyászati segédeszköz rendelésére szakorvosi vizsgálja vagy szakorvos javaslata alapján a rendelés feltételeként miniszteri rendeletben meghatározott munkahelyi követelménytől függetlenül,

c) szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslatához nem kötött gyógyszer, gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére, és

d) szakorvosi ellátásra jogosító beutaló kiállítására, ha e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet másként nem rendelkezik.”

7. §

Az Ebtv. 37. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„37. § (1) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegének 150 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató el nem végzett ellátást vagy a finanszírozási szerződésében nem szereplő ellátást számolt el.

(2) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegét, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató

a) vagy a beutalásra jogosult orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai előírásoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatások rendelésénél,

b) a miniszteri rendeletben kihirdetett finanszírozási eljárásrendeknek, ennek hiányában az érvényes szakmai protokolloknak vagy mindezek hiányában az Eütv. 119. § (3) bekezdésében

foglalt szakmai előírásoknak (a továbbiakban együtt: orvosszakmai előírások) nem megfelelően nyújtott ellátást számolt el, vagy
c) más forrásból megtérülő ellátást számolt el.

(3) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a kifizetett finanszírozási többletet, ha az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy egy ellátást több vagy magasabb összegű finanszírozásra jogosító jogcímen számolt el.

(4) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató – az (1)–(3) bekezdés alá nem tartozó esetekben – megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegének 20 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató orvosszakmai szempontból indokolt ellátást nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően számolt el.

(5) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének 150 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa

a) valótlan mennyiségű gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást,

b) el nem végzett ellátás keretében gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást,

vagy

c) a szerződésében nem szereplő gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt.

(6) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegét, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa az orvosszakmai előírásoknak nem megfelelően, indokolatlanul rendelt társadalombiztosítási támogatással gyógyszert, gyógyászati segédeszközt vagy gyógyászati ellátást vagy más forrásból megtérülő gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt.

(7) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató – az (8) bekezdésben foglalt kivétellel – megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének 20 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történt rendelése a hatályos jogszabályoknak nem felelt meg, de orvosszakmai szempontból indokolt, szükséges és az orvosszakmai előírásoknak megfelelő volt.

(8) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa gyógyszert, gyógyászati segédeszközt a kiemelt és emelt társadalombiztosítási támogatásra jogosító indikációnak nem megfelelően rendelt. Amennyiben a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelése a rendelés időpontjában érvényes szakorvosi javaslat alapján történt, a szakorvosi javaslatot adó, finanszírozási szerződéssel rendelkező szolgáltató megtéríti a folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult.

(9) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással való rendelkezése a 32. § szerinti szerződés alapján jogosult orvos tekintetében a (5)–(8) bekezdésben foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

(10) Az (1)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, valamint a 31. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés az igénybe vett finanszírozás, illetve az ártámogatás folyósítását követő öt éven belül a finanszírozás és az ártámogatás elszámolása során is érvényesíthető.

(11) Amennyiben a (9) bekezdés alapján megállapított megtérítési kötelezettség összege meghaladja a tárgyhónapban az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott mértéket, a támogatással történő rendelkezésre való jogosultságot – a megtérítési kötelezettség érvényesítése mellett – legfeljebb egy évre fel kell függeszteni vagy fel kell mondani, és a szerződés megszűnésétől számított legalább egy, legfeljebb három évig az érintett orrossal a 32. § szerinti szerződés nem köthető.

(12) Amennyiben gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás (5)–(6) bekezdés szerinti jogosulatlan rendelése közgyógyellátás jogcímen történt, a jogosulatlanul rendelt gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre, gyógyászati ellátásra vonatkozóan az (5)–(6) bekezdésben megállapított összegen túl a közgyógyellátás jogcímcsoport előírányzatból finanszírozott összeget is meg kell téríteni.

(13) A (2)–(4) bekezdés, a (6)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, a (16) bekezdés, valamint a 31. § (5) bekezdés és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés összege után a fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresét kell fizetni, amennyiben a kamat összege meghaladja az 1000 forintot.

(14) Amennyiben a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelkezésre jogosult orvos a Gyftv.-ben és annak felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban foglalt, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére vonatkozó szabályokat megszegi, úgy – az eljáró hatóság kezdeményezésére – a támogatással történő rendelkezésre való jogosultságát legfeljebb egy évre fel kell függeszteni.

(15) Amennyiben az (1)–(4) bekezdés alapján az egészségügyi szolgáltató megtérítési kötelezettsége meghaladja az ellenőrzött időszak alatt az egészségügyi szolgáltatónak járó teljes finanszírozási összeg húsz százalékát, az egészségbiztosító a finanszírozási szerződést felmondhatja.

(16) Amennyiben a 32. § (8) bekezdés szerinti szerződés alapján a nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai szabályoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatásokra történő beutalás során, a nem finanszírozott szolgáltató köteles megtéríteni az elszámolt ellátás finanszírozási összegét.”

8. §

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

„(3) Ha az (1)–(2) bekezdés alapján megállapításra kerül, hogy a kiszolgáltató, forgalmazó vagy az ellátást nyújtó a támogatás elszámolására vonatkozó szabályokat megszegte, az 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 2 éven belül támogatás elszámolása során is érvényesíthető.”

9. §

Az Ebtv. a következő alcímmel és 38/C. §-sal egészül ki:

„Záró ellenőrzés

38/C. § Ha az egészségügyi szolgáltató 30. § (1)–(2) bekezdése szerinti szerződése megszűnik, és az abból származó jogok és kötelezettségek teljes köre tekintetében jogutód személy a 30. § (1) vagy (2) bekezdése szerinti szerződéssel nem rendelkezik, vagy ha a szerződés megszűnését követően nem következik be jogutódlás, az egészségbiztosító a szerződés megszűnését követő 90 napon belül záró ellenőrzést végez. A záró ellenőrzés tekintetében a 36. §, a 37. § (1)–(8) és (12)–(14) bekezdés, a 38. § (1)–(3) és (6)–(7) bekezdés, valamint a 38/A. § szerinti, a szerződés teljesítésének ellenőrzésére vonatkozó szabályok alkalmazandók. A záró ellenőrzést követően az egészségbiztosító a szolgáltató által kezelt adatokat, az esetleges elszámolásokkal kapcsolatos igényérvényesítés határidejének lejártáig, és kizárólag az igényérvényesítés elbírálásának érdekében kezelheti.”

10. §

Az Ebtv. 39. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1)–(5) bekezdésben említett ellátások között a biztosított, illetve a szülő a jogosultság fennállása alatt választhat. A táppénz, a baleseti táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a gyermekgondozási segély, valamint a gyermeknevelési támogatás folyósítása alatt választott újabb ellátásra való jogosultságot a biztosított, illetve a szülő által megjelölt időponttól kell megállapítani, feltéve, hogy a jogosultság feltételeivel már ekkortól rendelkezik.

(7) A választott újabb ellátást a korábban megállapított ellátás folyósításának megszüntetését követő naptól kell folyósítani. A választott újabb ellátás visszamenőlegesen járó összegét csökkenteni kell az újabb ellátásra való jogosultság kezdő napjától a korábban megállapított ellátás folyósítása megszüntetésének napjáig kifizetett ellátás nettó összegével. Az ellátások közötti különbözet kamatmentes kifizetésére a csökkentés teljesítését követő három munkanapon belül kerül sor.”

11. §

Az Ebtv. 40. § (3) bekezdése a következő mondattal egészül ki:

„Ha a terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelem a szülés várható időpontját megelőző 28 nappal korábban kerül benyújtásra, akkor a kérelem elbírálására vonatkozó határidő a szülés várható időpontját megelőző 28. napon kezdődik.”

12. §

Az Ebtv. 42/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdés *a*) pontjának alkalmazásakor nem tekinthető szülőnek a nevelőszülő és a helyettes szülő.”

13. §

Az Ebtv. 42/B. § a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben a gyermekgondozási díj iránti kérelem a szülési szabadság vagy az annak megfelelő időtartam lejártát megelőzően kerül benyújtásra, a kérelem elbírálására vonatkozó határidő kezdőnapja a szülési szabadság, illetve az annak megfelelő időtartam lejártát követő nap.”

14. §

Az Ebtv. 44. § *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Keresőképtelen)

„*e*) a szülő, aki tizenkét évesnél fiatalabb beteg gyermekét ápolja és a gyermeket a saját háztartásában neveli;”

15. §

(1) Az Ebtv. 80. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A foglalkoztatók, az egyéni vállalkozók és egyéb szervek az egészségbiztosítás pénzügyi és baleseti ellátásainak megállapításához szükséges nyilvántartások vezetésére, valamint adatok bejelentésére kötelezhetők. A foglalkoztatók és egyéb szervek nem kezelhetnek egészségügyi adatot. A nyilvántartások vezetése, illetve az adatszolgáltatás az egészségbiztosító által meghatározott esetben és módon elektronikus adathordozón is teljesíthető. A foglalkoztató e törvényben előírt adatszolgáltatási és nyilvántartási kötelezettségeit a felszámolás és a végelszámolás kezdő időpontjától a felszámoló, illetve a végelszámoló teljesíti.”

(2) Az Ebtv. 80. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az e törvényben meghatározott bejelentési, nyilvántartási, adatszolgáltatási kötelezettséget nem vagy késedelmesen teljesítő, annak nem az előírt módon eleget tevő vagy valótlan adatokat közlő

a) természetes személy 10 ezertől 100 ezer forintig,

b) a Tbj. 4. § a) pontjában meghatározott foglalkoztató, és a Tbj. 4. § b) pontjában meghatározott egyéni vállalkozó 10 ezer forinttól 1 millió forintig terjedő összegű,

az elkövetett mulasztással arányos mulasztási bírság fizetésére kötelezhető. A mulasztási bírságot kiszabó elsőfokú végzés ellen önálló fellebbezésnek van helye.”

16. §

(1) Az Ebtv. 82. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel megállapított 37. §-t a 2011. január 1-jét követően keletkezett jogsértések vonatkozásában kell alkalmazni.”

(2) Az Ebtv. 82. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel megállapított 66. § (1) bekezdést a 2011. január 1-jét követően jogalap nélkül igénybe vett pénzbeli ellátásra, baleseti járadékra, baleseti táppénzre vagy utazási költséghez nyújtott támogatásra kell alkalmazni.”

17. §

(1) Az Ebtv. 83. § (3) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg)

„*b)* a társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető, kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgáltatható vagy a beteg tulajdonába csak a kölcsönzési időszakot követően adható gyógyászati segédeszközök körét, valamint a kölcsönzési díjhoz nyújtott támogatás alapját és mértékét.”

(2) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdése a következő *e)* ponttal egészül ki:

[(6) Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg]

„*e)* a háziiorvosi indikátorrendszerre vonatkozó részletes szabályokat, az egyes indikátorok meghatározását, a háziiorvosok gyógyító-megelőző tevékenységének értékelési módszerét és ennek alapjául szolgáló célértékeket.”

18. §

Az Ebtv.

a) 5/B. § *e)* pontja az „a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszközellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény” szövegrészt követően a „(továbbiakban: Gyftv.)” szöveggel,

b) 14. § (3) bekezdése az „otthoni szakápolásra” szövegrészt követően az „(ideértve az otthoni rehabilitációs ellátást is)” szöveggel,

c) 24. § (1) bekezdése a „csak” szövegrészt követően a „részleges vagy kiegészítő” szöveggel,

d) 24. § (2) bekezdése a „megállapított részleges” szövegrészt követően az „és kiegészítő” szöveggel,

e) 24. § (4) bekezdésében a „finanszírozott egészségügyi szolgáltató” szövegrészt követően az „a 23/A. § *b)* pontja alapján” szöveggel,

f) 25. § (5) bekezdése a „*k)* pontjában” szövegrészt követően az „és a 23/A. § *c)* pontjában” szöveggel,

g) 26. § (1) bekezdés *a)* pontjában a „részleges” szövegrészt követően az „, illetve kiegészítő” szöveggel,

- h)* 38. § (7) bekezdése a „finanszírozott összegnek a” szövegrészt követően a „fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes” szöveggel,
i) 83. § (2) bekezdés *o)* pontjában az „a részleges” szövegrészt követően az „és kiegészítő” szöveggel, az „ellátások részleges” szövegrészt követően a „, kiegészítő” szöveggel egészül ki.

19. §

Az Ebtv.

- a)* 24. § (4) bekezdésében a „külön” szövegrész helyébe a „kiegészítő” szöveg,
b) 25. § (2) és (3) bekezdésében a „részleges” szövegrészek helyébe a „kiegészítő” szöveg,
c) 25. § (3) bekezdés *b)* pontjában a „23. § *f)* pontja” szövegrész helyébe a „23/A. § *a)* pontja” szöveg,
d) 25. § (3) bekezdés *c)* pontjában a „23. § *ga)* pontja” szövegrész helyébe a „24. § (4) bekezdésben foglalt egyéni igény szerinti étkezés” szöveg,
e) 25. § (4) bekezdésében a „23. § *gb)* pontja” szövegrész helyébe a „24. § (4) bekezdésében foglalt magasabb színvonalú elhelyezés” szöveg,
f) 25. § (5) bekezdésében a „külön jogszabály” szövegrész helyébe az „a térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló kormányrendelet” szöveg,
g) 26. § (3) bekezdés *a)* pontjában a „23. § *b), d)–g)* és *j)*” szöveg helyébe a „23. § *b), d)–e)* és a 23/A. § *a)–b)*” szöveg,
h) 42/A. § (2) bekezdésében az „A 39. § (3)–(5) bekezdése, valamint az” szövegrész helyébe az „Az” szöveg,
i) 66. § (1) bekezdésében a „harminc” szövegrész helyébe a „kilencven” szöveg,
j) 68/A. § (4) bekezdésében a „huszonkét munkanapon” szövegrész helyébe a „harminc napon” szöveg lép.

20. §

Hatályát veszti az Ebtv.

- a)* 23. § *f), h)* és *j)* pontja,
b) 24. § (3) bekezdése,
c) 25. § (5) bekezdésében a „*h),*” szövegrész,
d) 36. § (3) bekezdésének utolsó mondata,
e) 49. § (1) bekezdésben a „gyermekgondozási segély, a” szövegrész, valamint az „a gyermekgondozási segély,” szövegrész.

2. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

21. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § *q)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„*q)* egészségügyi szakképesítés: az adott egészségügyi tevékenység folytatására jogosító, Magyarországon szerzett, valamint a külföldön szerzett és Magyarországon honosított, illetve

elismert, alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképzés keretében megszerzett szakképesítés, valamint felsőoktatási alap-, mester- vagy egységes osztatlan képzés keretében megszerzett végzettség és szakképzettség, továbbá egészségügyi szakirányú szakmai képzés, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képzettség;”

22. §

Az Eütv. 110. § (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(15) A (3) bekezdésben foglaltak alapján felügyelet mellett tevékenységet végző személy köteles ezt a tényt legkésőbb a felügyelet mellett végzett tevékenység megkezdésétől számított tizenöt napon belül a 112. § (4) bekezdés *a)*, *f)* és *m)* pontja szerinti adataival együtt bejelenteni a működési nyilvántartást vezető szervnek. A felügyelet során a felügyeletet ellátó személy a felügyelt személy által önállóan nem végezhető szakmai tevékenységért teljes felelősséggel tartozik. A felügyeletet ellátó személy a felügyeleti tevékenység ellátásáért az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló miniszteri rendeletek szerinti továbbképzési pontokra jogosult.”

23. §

(1) Az Eütv. 111. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi dolgozók alapnyilvántartásáról szóló miniszteri rendeletben foglalt egészségügyi szakképesítéseket az oklevél vagy bizonyítvány megszerzését, illetve magyarországi honosítását vagy elismerését követően alapnyilvántartásba kell venni.”

(2) Az Eütv. 111. § (3) bekezdése a következő *c)* ponttal egészül ki:

(Az alapnyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*c)* az egészségügyi dolgozó alapnyilvántartási száma.”

(3) Az Eütv. 111. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A (3) bekezdés *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó neve, a (3) bekezdés *b)* pontjából az egészségügyi dolgozó által megszerzett szakképesítés megnevezése és a (3) bekezdés *c)* pontja bárki számára megismerhető adat.”

24. §

Az Eütv. 112. §–112/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„112. § (1) Azt a személyt, aki az e törvényben foglalt feltételeknek megfelel, kérelmére működési nyilvántartásba kell venni.

(2) A működési nyilvántartás célja az egészségügyi dolgozók (4) bekezdés szerinti adatainak közhiteles tanúsítása. A működési nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv vezeti és e körben jogosult a (4) bekezdés szerinti adatok kezelésére.

(3) Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az,

- a) aki nem szerepel az alapnyilvántartásban,
- b) aki a (4) bekezdés a) pontjában foglalt adatok közlését megtagadja,
- c) aki – jogszabályban meghatározott esetekben – a megfelelő szakmai nyelvismeret meglétét, vagy aki a 113. § (6) bekezdés esetében a továbbképzési kötelezettsége teljesítését nem igazolja,
- d) akit nyilvántartásba vétele esetén a 113/A. § (1) bekezdés b)–d) pontjai alapján a nyilvántartásból törölni kellene,
- e) akit a működési nyilvántartásból a 113/A. § (1) bekezdés e)–f) pontjai alapján töröltek, a törléstől számított egy évig,
- f) akit a működési nyilvántartásból a 113/A. § (1) bekezdés a) pontja alapján töröltek, a továbbképzés elvégzésének igazolásáig,
- g) aki a 113. § (5) bekezdése szerinti nyilatkozattételi kötelezettségét nem teljesíti,
- h) aki a 112/A. § (3) bekezdésében foglalt hozzájárulást nem adja meg,
- i) aki a 112/A. § (1) bekezdés szerinti igazolási kötelezettségét nem teljesíti.

(4) A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:

- a) az egészségügyi dolgozó neve, természetes személyazonosító adatai, lakóhelye és tartózkodási helye, állampolgársága,
- b) a 115. § (2) bekezdés a), b) és d) pontja szerinti egészségügyi ágazati szakmai képzések keretében megszerzett szakképesítések megnevezése, az erről kiállított bizonyítvány vagy oklevél száma, a kiállítás helye és időpontja, továbbá a kiállító intézmény megnevezése, a képzés nyelve,
- c) a működési nyilvántartási ciklus megújításának és lejártának időpontja, valamint az egészségügyi dolgozó által megszerzett és a működési nyilvántartásban szereplő valamennyi szakképesítés és szakképzettség tekintetében fennálló, e törvény és jogszabály szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítése vagy továbbképzési kötelezettség alóli mentesülés ténye,
- d) idegen nyelv vagy nyelvek ismeretének szintje, típusa, az arról kiállított bizonyítvány vagy azzal egyenértékű okirat száma, kiállításának helye és ideje, a kiállító szerv megnevezése, valamint az e törvényben meghatározott esetben az igazolt magyar nyelvismeret alapján végezhető tevékenységi kör megjelölése,
- e) a korlátozott alkalmasság ténye,
- f) a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégezés helye, megnevezése, címe, a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, a munkavégzésre irányuló jogviszony jellege,
- g) a működési nyilvántartás meghosszabbításának kezdő, befejező dátuma, a meghosszabbítás alapjául szolgáló, az egészségügyi tevékenység szüneteltetésének oka, kezdő, befejező dátuma,
- h) a tudományos fokozat,
- i) az egészségügyi dolgozó szakmai kamarai tagságának ténye, a tagság kezdete és megszűnése,
- j) az egészségügyi dolgozóval szemben etikai eljárás keretében kiszabott jogerős büntetés ténye a büntetést kiszabó határozat jogerőre emelkedése napjának megjelölésével együtt,
- k) az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma,
- l) a külföldi munkavégzés helye, időtartama,
- m) a felügyelet melletti tevékenységgyakorlás kezdete és időtartama, a felügyeletet ellátó személy neve, működési nyilvántartási száma,
- n) a 110. § (16) bekezdés b) pontja szerint kapott, az egészségügyi dolgozó külföldi tevékenységvégezési jogosultágát érintő adat.

(5) A (4) bekezdés *b)–c)*, *e)–f)* és *k)* pontja, továbbá *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó neve bárki számára megismerhető adat.

(6) A működési nyilvántartást vezető szerv a (4) bekezdés *j)* pontja szerinti adatot a határozat jogerőre emelkedésétől számított két év után, az *n)* pont szerinti adatot az adat beérkezésétől számított két év után a nyilvántartásból hivatalból törli.

112/A. § (1) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bűnügyi nyilvántartó szerv a működési nyilvántartást vezető szerv részére – annak a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelme elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelhet a bűnügyi nyilvántartó szervtől.

(2) A működési nyilvántartást vezető szerv az érvényes működési nyilvántartással rendelkező egészségügyi dolgozó tekintetében a működési nyilvántartás érvényességi ideje alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a működési nyilvántartásba vett személy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt. A hatósági ellenőrzés céljából a működési nyilvántartást vezető szerv adatot igényelhet a bűnügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag arra irányulhat, hogy a működési nyilvántartásba vett személy 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll-e.

(3) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó köteles hozzájárulását adni ahhoz, hogy a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzést az ott meghatározottak szerint folyamatosan végezze mindaddig, míg az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásban szerepel.

(4) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv

a) a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti eljárás jogerős befejezéséig, vagy

b) a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzés időtartamára, vagy a nyilvántartásból való törlésre irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.

(5) A működési nyilvántartást vezető szerv a nyilvántartásba vételt, valamint a megújítást követően az egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatait, a szakképesítésének, szakképesítéseinek, szakképzettségének vagy szakképzettségeinek megnevezését, az oklevelének, bizonyítványának számát, az alapnyilvántartási és a működési nyilvántartási számát, a működési nyilvántartásának lejárat dátumát, valamint az esetleges korlátozott alkalmasságának tényét tartalmazó hatósági igazolványt állít ki.”

25. §

Az Eütv. 113. §–113/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„113. § (1) Az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásának időtartama öt év, amely a nyilvántartott személy kérelmére megújítható vagy meghosszabbítható.

(2) A működési nyilvántartás ötéves időtartama akkor újítható meg, ha

a) a nyilvántartott személy e törvényben és jogszabályban foglaltak szerint teljesítette továbbképzési kötelezettségét vagy mentesül a továbbképzési kötelezettségteljesítés alól, és ezt a működési nyilvántartást vezető szerv részére igazolja, valamint

b) nyilvántartásba vételt kizáró ok nem áll fenn.

(3) A működési nyilvántartás egy alkalommal, jogszabályban foglalt feltételekkel, az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon vagy az EGT valamely más tagállamában történő szüneteltetésének időtartamára, de legfeljebb három évre meghosszabbítható, a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel.

(4) A (3) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a nyilvántartott személy jogszabályban meghatározott közfeladat ellátása miatt szünetelteti az egészségügyi tevékenységet, a működési nyilvántartást a közfeladat ellátásának időtartamával, de legfeljebb öt évvel lehet meghosszabbítani, jogszabályban foglaltak szerint.

(5) A működési nyilvántartásba vételre, megújításra, illetve meghosszabbításra vonatkozó feltételek fennállása esetén az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásba akkor vehető fel, működési nyilvántartása akkor újítható vagy hosszabbítható meg, ha írásban nyilatkozik arról, hogy Magyarországon kívül egészségügyi tevékenységet

a) végzett vagy végez, és az egészségügyi tevékenység végzésének helye szerinti állam(ok) jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés, illetőleg büntetőjogi intézkedés hatálya alatt,

b) nem végzett és nem végez.

(6) Az az egészségügyi dolgozó, aki a működési nyilvántartásba való felvételét

a) első alkalommal kéri, és az egészségügyi szakképesítése megszerzésének, illetve jogszabály szerinti magyarországi elismerésének vagy honosításának napja óta több mint 8 év eltelt, vagy

b) a nyilvántartásból való törlését követően kéri,

e törvény, valamint jogszabály szerinti, a működési nyilvántartás megújításához szükséges továbbképzési kötelezettség teljesítésére vonatkozó feltételek szerint annyi továbbképzési pont igazolására köteles, amennyi egyébként a működési nyilvántartás megújításához szükséges, kivéve azon személyeket, akik e törvény alapján mentesülnek a továbbképzési kötelezettség teljesítése alól.

113/A. § (1) A működési nyilvántartásból a nyilvántartást vezető szerv – a (2) bekezdésben foglalt eltéréssel – törli azt a személyt

a) aki nyilvántartását e törvényben és jogszabályban foglalt módon és határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították,

b) aki 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztést kimondó, illetve foglalkozása gyakorlásától eltiltó jogerős bírósági határozat hatálya alatt áll,

c) akit egészségi állapota következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység folytatására véglegesen alkalmatlanná nyilvánított,

- d) akit belátási képessége csökkenése következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység gyakorlásától eltiltott,
- e) aki felróható magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlan adatot közöl,
- f) aki szakirányú szakképesítéshez kötött tevékenységet – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a megfelelő szakképesítés, illetve szakirányú szakképesítés működési nyilvántartásba történő bejelentése nélkül vagy azt megelőzően kezd meg,
- g) aki elhalálozott,
- h) aki a törlését kéri.

(2) Ha az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartását azért nem újította meg, mert az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló jogszabályok szerinti gyakorlati továbbképzési kötelezettségét nem tudta teljesíteni, nem törölhető a működési nyilvántartásból, amennyiben legkésőbb a törlés időpontjáig a nyilvántartást vezető szervnek igazolja, hogy a nyilvántartásból való törlés elkerülése érdekében az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló jogszabályok szerinti kiegészítő gyakorlati továbbképzésben részt vesz. A kiegészítő gyakorlati képzést az igazolás beérkezését követő naptól számított egy éven belül kell teljesíteni.”

26. §

Az Eütv. a következő 113/B. §-sal egészül ki:

„113/B. § Az egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

27. §

(1) Az Eütv. 114. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás-monitoringrendszer működtető egészségügyi államigazgatási szerv

a) a 112. § (4) bekezdés a)–c), e), g) és j)–l) pontjai szerinti adatokat,

b) a 112. § (4) bekezdés d) pontjából idegen nyelvenként a nyelvismeret legmagasabb szintjére és típusára vonatkozó adatokat,

c) a 112. § (4) bekezdés f) pontja szerinti adatokat, továbbá az egészségügyi tevékenység végzés helyének kistérség szerinti megjelölését,

d) az adott évben orvos- és egészségtudomány képzési területen alapképzésre, mesterképzésre és egységes, osztatlan képzésre felvettek számára vonatkozó adatokat szakok szerinti megoszlásban,

e) az adott évben egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek számára, a megszerezni kívánt szakképesítés szerinti megoszlásban, valamint a szakvizsgát tett személyek számára szakképesítés szerinti megoszlásban vonatkozó adatokat,

f) a d) és e) pontokban nem említett, az adott évben egyes egészségügyi szakképzésre felvettek, valamint az egészségügyi szakképesítést szerzettek számára és szakképesítés szerinti megoszlására, az adott évben szervezett továbbképzések típusára, az azon részt vettek számára vonatkozó adatokat,

g) az oklevelét külföldön elismertetni szándékozó személy részére az elismertetéshez szükséges hatósági bizonyítvány kiállítására irányuló eljárásában a külföldi bizonyítványok és

oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv tudomására jutott adatok közül a kérelmező célszágára, szakképesítésére, valamint azon személyek számára vonatkozó adatokat, akik részére ilyen célból hatósági bizonyítvány került kiállításra,

h) az egészségügyi ágazati munkaerőigényre vonatkozó adatokat foglalkozások szerinti bontásban,

i) engedélyezett és nyilvántartásba vett gyógyszerismertetői tevékenységet végző egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek számára és szakképesítésére vonatkozó adatokat,

j) az adott évre vonatkozó Országos Statisztikai Adatgyűjtési Program keretében gyűjtött, az egyes egészségügyi szakképesítéshez kapcsolódó bér- és létszám-statisztikai adatokat, valamint az egészségügyi állás- és létszámkimutatásra vonatkozó adatokat,

k) az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról vezetett országos adatbázis adatai alapján a jogszabály szerinti szolgáltatókra vonatkozó adatokat, valamint a szolgáltató közreműködőinek a 112. § (4) bekezdés *k)* pontja szerinti azonosítóját,

l) a betegforgalmi adatokra vonatkozó statisztikai adatokat

a (3) bekezdésben meghatározott módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét, részt vesz – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humánerőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.

(3) A (2) bekezdés szerinti szervnek

a) személyazonosításra alkalmas módon továbbítja

aa) a (2) bekezdés *a)–c)* pontja szerinti adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv,

ab) a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatokat közül a szakvizsgát tett személyek számára vonatkozó adatokat az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács,

ac) a (2) bekezdés *g)* pontja szerinti adatokat a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv,

ad) a (2) bekezdés *i)* és *k)* pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv;

b) személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja

ba) a (2) bekezdés *d)* és *f)* pontja szerinti adatokat, valamint a (2) bekezdés *e)* pontja szerinti adatok közül egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek számára vonatkozó adatokat az orvos- és egészségtudomány képzést folytató felsőoktatási intézmények,

bb) a (2) bekezdés *h)* pontja szerinti adatokat az állami foglalkoztatási szerv és a kormányzati személyügyi szolgáltató,

bc) a (2) bekezdés *j)* pontja szerinti adatokat a hivatalos statisztikai szolgálat,

bd) a (2) bekezdés *l)* pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv.”

(2) Az Eütv. 114. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (3) bekezdés szerinti szerv az ott meghatározottak szerinti adatokat a jogszabályban meghatározott határidőben, illetve gyakorisággal, de legalább évente egyszer a naptári év

végét követő 14 napon belül, a (2) bekezdés *j*) pontja tekintetében a jogszabály szerinti adatközlési határidőt követő 30 napon belül, a (2) bekezdés *h*) és *k*) pontja tekintetében havonta térítésmentesen továbbítja a (2) bekezdés szerinti szervnek.”

28. §

Az Eütv. 116/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzésben szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész szakterületen az vehet részt, aki az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésről szóló kormányrendeletben meghatározottak szerint a felsőfokú végzettségi szintenként mesterfokozatot és orvos, fogorvos, gyógyszerész szakképzettséget szerzett és egészségügyi szolgáltatónál meghatározott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll.”

29. §

Az Eütv. 116/B. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Mentesül a továbbképzési kötelezettség alól a 75. életévét betöltött egészségügyi dolgozó.”

30. §

Az Eütv. 116/D. § (3) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésre az vehető fel, aki)

„*b*) egészségügyi főiskolai végzettséggel vagy felsőoktatási intézményben, orvos- és egészségtudomány képzési terület alapképzési szakán szerzett szakképzettséggel, vagy”

(rendelkezik, és megfelel az adott egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéshez szükséges, külön jogszabályban meghatározott részvételi követelményeknek.)

31. §

Az Eütv. 117. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az ESZTT elektronikusan és papír alapon egyaránt nyilvántartást vezet az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítést szerzett személyekről.”

32. §

Az Eütv. 139. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„139. § Az egészségügyi dolgozó egészségügyi szolgáltatás nyújtásával összefüggő tevékenységvégzése során, valamint az egészségügyi szolgáltatóval munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló más személy ezen jogviszony alapján végzett, a betegellátással és a betegirányítással közvetlenül összefüggő feladatai tekintetében közfeladatot ellátó személynek minősül.”

33. §

Az Eütv. 152. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti alapellátási körzetekről – a települési önkormányzat tájékoztatása alapján – nyilvántartást vezet.”

34. §

Az Eütv. 159. § (6) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(6) A kutatást

a) az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának, a másodfokú eljárásban az ETT Elnökségének a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy

b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság szakértői véleményének kikérésével

az egészségügyi államigazgatási szerv, valamint az ott meghatározott esetben a (7) bekezdés szerinti szerv engedélyezi.”

35. §

(1) Az Eütv. 186. § (1) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(1) A reprodukciós eljárások, valamint az embriókkal, őssejtekkel végzett orvostudományi kutatások, biobankok, a sejt- és génterápia területén a miniszter tanácsadó, döntéshozó testületeként az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) működik.”

(2) Az Eütv. 186. § (3) bekezdés b) pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

(A Bizottság feladata különösen)

„b) embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő kutatásokkal, a gén- és sejterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és kutatásokkal kapcsolatos kutatási tervdokumentációra vonatkozó szakhatósági állásfoglalás kiadása szakmai-etikai szakkérdésekben,”

36. §

Az Eütv. 207. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A donor jogosult az adományozással összefüggésben szükséges egészségügyi ellátásának máshonnan meg nem térülő költségeinek megtérítésére, továbbá az adományozással kapcsolatos jövedelemkiesésének, valamint az adományozásról szóló nyilatkozat megtételével, az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt – társadalombiztosítási jogviszonya alapján nem fedezett – költségeinek megtérítésére. Meg

kell téríteni a donor szervkivételt elrendelő egészségügyi intézménybe történt átszállítása esetén az ebből keletkező többlétszállítási költségeket is. E költségeket az E. Alap kezeléséért felelős szerv fizeti ki, melynek a költségvetés azt megtéríti.”

37. §

Az Eütv. 228. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Minősített időszakon kívül valamely eseményt – annak függvényében, hogy az egy megyét (a fővárost) vagy több megyét érint – az egészségügyi államigazgatási szerv vagy az egészségügyi államigazgatási szerv felügyeleti szerve minősítheti katasztrófának.”

38. §

Az Eütv. 229. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Katasztrófa idején az egészségügyi államigazgatási szerv jogosult – a honvédelmi, rendvédelmi és büntetés-végrehajtási szervek egészségügyi szolgáltatóinál dolgozók kivételével – bármely egészségügyi dolgozót az ország más helységébe egészségügyi tevékenység végzésére kirendelni.”

39. §

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

„244/A. § (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 113. § (4) bekezdésében foglaltakat akkor kell alkalmazni, ha a nyilvántartott személy által végzett, jogszabályban meghatározott közfeladat alapjául szolgáló jogviszony 2011. január 1-jét követően keletkezett. Amennyiben a nyilvántartott személy által végzett, jogszabályban meghatározott közfeladat alapjául szolgáló jogviszony 2011. január 1-jét megelőzően keletkezett, a működési nyilvántartást a nyilvántartott személy kérelmére a közfeladat ellátásának teljes idejével kell meghosszabbítani.

(2) A Módtv.-nyel megállapított 116/B. § (4) bekezdésében foglaltakat a Módtv. hatálybalépését követően benyújtott működési nyilvántartás meghosszabbítása iránti kérelmekre kell alkalmazni.”

40. §

(1) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés g) pont gh) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy
g) az egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatban:)*

„gh) az egyes egészségügyi szakképesítésekhez tartozó tevékenységi kompetenciákat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter)

„h) az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartására, valamint az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá a működési nyilvántartásba vételt igazoló hatósági igazolvány kiállítására vonatkozó részletes szabályokat és az alapnyilvántartásba felvehető szakképesítések körét,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(3) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *i)* pont *ie)* és *if)* alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter)

(az egészségügyi ágazati szakmai képzések tekintetében)

„*ie)* az egészségügyi szakmai továbbképzés részletes szabályait és
if) az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(4) Az Eütv. 247. § (5) bekezdés *c)* pontja a következő *ck)* alponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap)

(a miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben az e törvény szerint)

„*ck)* egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért”

(fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét, mértékét, valamint a díjak fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket)

(rendeletben állapítsa meg.)

41. §

Az Eütv.

a) 110. § (2) bekezdésében „a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített” szövegrész helyébe a „a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített vagy a továbbképzési kötelezettség teljesítése alól e törvény szerint mentesült”,

b) 110. § (3) bekezdés *b)* pontjában a „113. §” szövegrész helyébe a „113/A. §”, *c)* pontjában a „113. § (7)” szövegrész helyébe a „113/A. § (2)”,

c) 110. § (23) bekezdésében a „113. §” szövegrész helyébe a „113/A. §” szöveg,

d) 116/B. § (2) bekezdésében a „112. § (7)” szövegrész helyébe a „113. § (6)” szöveg,

e) 116/D. § (4) bekezdés *a)* pontjában és (5) bekezdés *a)* pontjában az „*a)* pontjában” szövegrész helyébe az „*a)* és *b)* pontjában”,

f) 116/D. § (4) bekezdés *b)* pontjában és (5) bekezdés *b)* pontjában, valamint a 117. § (1) bekezdés *b)* pont *bb)* alpontjában a „*b)* és *c)* pontjában” szövegrész helyébe az „*c)* pontjában”,

g) 117. § (1) bekezdés *b)* pont *bc)* alpontjában az „és” szövegrész helyébe a „feladatokat.”,

h) 158. § (3) bekezdésében a „negyvenöt munkanap” szövegrész helyébe a „két hónap”, a „harmincöt munkanap” szövegrész helyébe az „ötven nap”,

- i) 159. § (7) bekezdésében a „beérkezését követő” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított”
- j) 164/A. § (2) bekezdésében a „benyújtását követő” szövegrész helyébe a „megérkezését követő naptól számított” szöveg lép.

42. §

Hatályát veszti az Eütv.

- a) 111. § (6) bekezdése,
b) 112/B. §-a,
c) 116/B. § (3) bekezdésében a „kötelező és szabadon választható” szövegrész,
d) 116/C. §-a,
e) 117. § (1) bekezdés b) pont *bd*) alpontja,
f) 117. § (2) bekezdés a) pontja,
g) 149/A. § (3) bekezdés d) pontja,
h) 186. § (5) bekezdése,
i) 247. § (5) bekezdés c) pont *cj*) alpontja.

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

43. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 21-22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„21. *Gyógyszerkönyv*: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek és gyógyszeranyagok minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

22. *Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo)*: a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;”

(2) A Gytv. 1. § 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„29. *fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény*: a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés a) pontja szerinti gyógyszer.”

44. §

A Gytv. „A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése” címet megelőzően a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer gyártására jogosító engedélye (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges a gyógyszernek nem az Európai Gazdasági Térségből (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az Európai Unióval megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.”

45. §

A Gytv. 5. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által nem az Európai Unió kötelező jogi aktusában rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények módosítási kérelmeit az 1234/2008/EK bizottsági rendeletben rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni.”

46. §

A Gytv. 10. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az alkalmazási előírással nem kapcsolatos, de a címkézésre vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó módosítási kérelmeket a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez kell benyújtani. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem megérkezését követő naptól számított 90 napon belül nem hoz döntést a módosítási kérelemmel kapcsolatban, a hozzájárulást megadottnak kell tekinteni.”

47. §

(1) A Gytv. 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, EGT-megállapodásban részes államból történő behozatalával, vagy kivitelével és nem e térség országaiba irányuló kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer az előállítótól a lakossági gyógyszerellátóhoz eljut. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytatni – ha e törvény másként nem rendelkezik – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e tevékenység végzésére jogosító engedélyének birtokában lehet.”

(2) A Gytv. 11. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az engedély kiadásáról és módosításáról a hatóság a kérelem beérkezését követő naptól számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásig érvényes.”

48. §

A Gytv. 12. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a 12. § a következő (3)–(4) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Gyógyszer beteg részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszerértékesítő gondoskodik.

(3) A gyógyszerértékesítő – ha törvény másként nem rendelkezik – gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel.

(4) Amennyiben a gyógyszerértékesítő a készletéből az igényelt gyógyszert azonnal kiadni nem tudja, tájékoztatni köteles a beteget a gyógyszer beszerzésének várható időpontjáról.”

49. §

A Gytv. 17. § (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, határozattal felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, illetve elrendeli annak a forgalomból történő kivonását. A határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.

(4) Amennyiben minőség-ellenőrző vizsgálatra van szükség, a gyógyszer beszerzéséről a gyógyszerészeti államigazgatási szerv gondoskodik.”

50. §

(1) A Gytv. 20. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapítja, hogy az arra kötelezett természetes személy, jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, vagy

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását, vagy

c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tételének forgalomból történő kivonását, vagy

d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti, vagy

e) ismételt, vagy súlyos közegészségügyi veszélyt rejtő jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja.”

(2) A Gytv. 20. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az e törvény szerinti, gyógyszerellátással kapcsolatos kötelezettség megszegése esetén, a bírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer Ft. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.”

51. §

A Gytv. 2009. CLIV. törvénnyel beiktatott 25/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„25/A. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi az 1. § 29. pontja szerinti forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény gyártását abban az esetben is, ha azt nem rendszeres jelleggel meghatározott minőségi követelményeknek megfelelően állítják elő és egy kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett használják fel egy adott fekvőbeteg-gyógyintézetben, egy adott beteg számára szóló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében (a továbbiakban: fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény kórházi eseti gyártása).”

52. §

A Gytv. a következő 25/B. §-al, és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„A gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjai

25/B. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, a forgalomba hozatali engedély fenntartásával, a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásával, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek gyógyszerre történő átminősítésével, a párhuzamos importtal, a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat alkalmazásával kapcsolatos – az *1. számú melléklet* szerinti – engedélyezési, módosítási és egyéb eljárásokért – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az eljárás lefolytatását, illetve az engedély kiadását kérelmező az *1. számú mellékletben* meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj), a forgalomba hozatali engedély fenntartásáért pedig évente az *1. számú mellékletben* meghatározott fenntartási díjat köteles fizetni.

(2) A kormányrendeletben meghatározott nem kereskedelmi célú klinikai vizsgálat engedélyezése iránti eljárások díjmentesek.

(3) A díjat az *1. számú melléklet* I., II. és III/A–G. pontjaiban felsorolt eljárások esetén klinikai vizsgálatonként és gyógyszerenként kell megfizetni.

(4) Az *1. számú melléklet* szerinti díj megállapításánál az alábbiakat kell figyelembe venni:

a) amennyiben hasonszenvi gyógyszer hasonszenvi komponensen kívül nem hasonszenvi (allopátiás) komponenst is tartalmaz, az allopátiás szerekre vonatkozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezési díjakat kell érvényesíteni,

b) amennyiben hasonszenvinek jelzett és ilyen eljárással készült gyógyszer terápiás hatásra való hivatkozással kerül forgalomba, úgy a díjfizetés szempontjából a nem hasonszenvi gyógyszerekkel azonos megítélés alá esik.

(5) Az (1) bekezdés szerint kiadott engedély adataiban, továbbá az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének adataiban bekövetkezett változás miatti minden egyes önálló, más módosítással össze nem függő módosítási kérelem – gyógyszerformánként vagy hatáserősségenként – külön eljárásdíj-köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több gyógyszerre vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása során minden egyes önálló, jogszabály szerinti, egymással össze nem függő tartalmi módosítás iránti kérelem külön eljárási díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több klinikai vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.

(6) A díjat a kérelem benyújtásakor, az évenkénti fenntartási díjat a tárgyév január hó 31-ig kell az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott módon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére megfizetni.

(7) A befizetett díj – jogszabályban foglaltak kivételével – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, valamint az eljárásában jogszabály szerint közreműködő szakhatóság bevétele, és a díjak nyilvántartására, elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvvezetési kötelezettségéről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni. A befizetett díjból a szakhatóság az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott díjmegosztás szerint részesül.

(8) A díjfizetés tárgya tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 28. § (2)–(3) bekezdésében foglaltakat, a díjfizetésre kötelezettek tekintetében az Itv. 31. § (1) bekezdés első mondatában foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.”

53. §

(1) A Gytv. 32. § (5) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*a*) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatos eljárás részletes szabályait, az engedélyezés feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás, illetve a forgalmazás felfüggesztésének rendjét,”

(rendeletben szabályozza.)

(2) A Gytv. 32. § (5) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*c*) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveire és követelményeire vonatkozó, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok működésére és felügyeletére vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben szabályozza.)

(3) A Gytv. 32. § (5) bekezdése a következő *r*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„r) a gyógykezelt személy által a határátlépés során a gyógykezeléshez szükséges, kábítószerként vagy pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekről kiállítandó kezelőorvosi igazolás nemzetközi előírásoknak megfelelő tartalmi és formai követelményeit,”

(rendeletben szabályozza.)

(4) A Gytv. 32. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik növényi összetevőt is tartalmazó készítményeik gyógyszerre vagy más terméké váló átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható.”

(5) A Gytv. 32. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A 2011. március 31-én már forgalomban lévő, növényi összetevőt is tartalmazó gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények gyógyhatásra való hivatkozással lejáratí idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.”

(6) A Gytv. 32. § (10) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(10) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a 25/B. § szerinti díj kezelésére, nyilvántartására és megosztására vonatkozó szabályokat – az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg.”

54. §

A Gytv. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

55. §

A Gytv.

a) 5. § (6) bekezdésében és 10. § (2) bekezdésében a „benyújtásától” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól”

b) 25. § (8) bekezdésében a „benyújtását követő tizenöt munkanapon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb 2 munkanapon” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított huszonegy napon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon” szöveg lép.

56. §

Hatályát veszti a Gytv.

a) 10. § (5) bekezdése,

b) 13. §-a és az azt megelőző alcím,

c) 14. §-a és az azt megelőző alcím,

d) 20. § (6) bekezdése,

e) 2009. évi CXI. törvénnyel beiktatott 25/A. §-a és az azt megelőző alcím.

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

57. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 2. § (2)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Gyógyszert a betegek, lakosság, orvosok, valamint állatorvosok részére – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertárak szolgáltathatnak ki.

(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet is végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézigyógyszertári formában működhet.

(4) A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.”

58. §

(1) A Gyftv. 3. § 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép.

(E törvény alkalmazásában)

„10. *kereskedelmi gyakorlat*: gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászatisegédeszköz szaküzletek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás;”

(2) A Gyftv. 3. § 16–18. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„16. *közforgalmú gyógyszertár*: a lakosság közvetlen és teljes körű gyógyszerellátását biztosító olyan egészségügyi intézmény, amely a teljes körű gyógyszerellátás keretében magisztrális gyógyszerkészítést is végez;

17. *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó egységként működtetett, a lakosság közvetlen gyógyszerellátását biztosító egészségügyi intézmény;

18. *intézeti gyógyszertár*: a fekvőbeteg-gyógyintézet részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet;”

(3) A Gyftv. 3. § 20–22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„20. *személyes gyógyszertár működtetési jog*: szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére, adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedély (a továbbiakban: személyi jog);

21. *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon tevékenységek összessége, amely során a gyógyszertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a lakosság részére biztosítja;

22. *házhöz szállítás*: gyógyszer, gyógyászati segédeszköz megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazása keretében a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint arra jogosult szakdolgozója, illetve gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás alkalmazottja, a gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás megbízottja vagy a beteg kérésére a gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás szakdolgozója által;”

(4) A Gyftv. 3. § 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„29. *gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója*: Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző, az eszköz gyártója által meghatalmazott egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság;”

(5) A Gyftv. 3. §-a a következő 33–34. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„33. *gyógyászati segédeszköz-szaküzlet*: a lakosság közvetlen gyógyászati segédeszköz ellátását biztosító intézmény;

34. *gyógyászati segédeszköz forgalmazó*: a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság.”

59. §

(1) A Gyftv. 17. § (4)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.

(5) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő kampányokra, valamint az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatásra.”

(2) A Gyftv. 17. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszer, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalomba hozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtés alapú kedvezmény útján vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése, vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény – az árkedvezmény kivételével – kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszerészeti gondozás igénybevételére használható fel.”

60. §

A Gyftv. 20. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Amennyiben az iratnak az (5) bekezdés hatálya alá tartozása tekintetében vita merül fel, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérelme alapján az irat (5) bekezdés hatálya alá tartozásáról a Fővárosi Bíróság nemperes eljárásban, a kérelem előterjesztésétől számított nyolc napon belül dönt, az ügyfél meghallgatásával. Ha a bíróság azt állapítja meg, hogy az irat nem esik az (5) bekezdés hatálya alá, az iratot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv számára kiadja; a továbbiakban az iratra vonatkozó általános szabályok irányadóak. Ellenkező döntés esetében a bíróság az iratot az ügyfélnek adja ki.”

61. §

A Gyftv. 21. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet köteles a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét folyamatosan követő, az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti nyilvántartást vezetni. Köteles továbbá a fennálló pénzügyi kötelezettségekről rendszeresen tájékoztatni az érintett gyógyszertárakat.”

62. §

A Gyftv. 31/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„31/A. § A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti díjához az egészségbiztosítási szerv az egészségbiztosításért felelős miniszteri rendelet szerinti támogatást nyújthat.”

63. §

(1) A Gyftv. 32. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak.”

(2) A Gyftv. 32. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kérelem vagy a bejelentés

a) még be nem fogadott gyógyászati segédeszközök

aa) támogatásának megállapítására,

ab) kölcsönzési napidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

ba) kölcsönzési napidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bb) kölcsönzési napidíjának csökkentésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bc) más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,

bd) nevének megváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére,

bf) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,

bg) támogatásból való törlésére,

bh) méretváltoztatására vagy új méretváltozata ártámogatásának megállapítására irányulhat.”

(3) A Gyftv. 32. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdés szerinti kérelmet – a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével – kizárólag az egészségbiztosítási szerv 32/B. § szerinti szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez. A (2) bekezdés b) pont bb), be) és bg) alpontja szerinti bejelentést a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója teheti meg.”

(4) A Gyftv. 32. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök esetén az eszköz egészségbiztosítási szervvel támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozói vagy meghatalmazott képviselői kizárólag csoportosan nyújthatnak be kérelmet vagy tehetnek bejelentést az eszköz típusára vonatkozóan. A csoportos kérelemhez,

bejelentéshez a támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozók vagy meghatalmazott képviselőik legalább felének csatlakoznia kell. A csoportos kérelem alapján született döntés valamennyi a kérelemmel, bejelentéssel érintett eszköz támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozóra kiterjed.”

64. §

(1) A Gyftv. 35. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) elfogadott termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtól sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.

(2) A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtól sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.”

(2) A Gyftv. 35. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Közgyógyellátás jogcímen csak olyan gyógyászati segédeszköz rendelhető, amely nem a (7) bekezdés szerinti funkcionális csoportba kerül befogadásra, és

a) a támogatási csoporton belül vagy referenciaeszköz, vagy a referenciaeszkőzzel azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú (napidíjű) termék, vagy

b) százalékos támogatásban részesülő eszközök csoportja esetében a legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú termék.”

65. §

(1) A Gyftv. 42. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kiadási többlet meghatározása során a tárgyévi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a 36. § (1)–(2) és (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyév január-december hónapjaira adódó összeget, a támogatásvolumen-szerződések alapján a tárgyévben teljesített összeget, valamint az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímenek a tárgyévet megelőző év első napján és a tárgyév első napján hatályos előirányzata pozitív különbségét.”

(2) A Gyftv. 42. § (3)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdés szerint számított kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (4)–(5) bekezdésben foglalt megosztásban viselik.

(4) Az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyévben a gyógyszerári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély

jogosultjának támogatott gyógyszereire kifizetett – a támogatás-volumen szerződések utáni befizetésekkel csökkentett – társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg az (5) bekezdésben foglalt kivétellel.

(5) A hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó referenciakészítményekre, a referenciakészítmény napi terápiás költségével azonos és a referenciakészítmény napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre, valamint a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó, referenciaárral megegyező, és a referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre jutó befizetési kötelezettség nem a forgalmazót terheli. Ezen kiadási többlet az E. Alap kezelőjének költsége.”

66. §

A Gyftv. 44/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„44/A. § A közforgalmú gyógyszerterátat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerterát kormányrendeletben foglaltak szerint – az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére – juttatásban részesülhet, amennyiben az orvos által felírt gyógyszert,

a) hatóanyag-alapú fix csoport esetén a referenciatermékre vagy a referenciatermék napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű termékre,
b) amennyiben fix csoport még nem került megképezésre alacsonyabb napi terápiás költségű termékre

helyettesítve szolgáltat ki, amennyiben az az illetékes hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyek alapján az orvos által felírt gyógyszerrel egyenértékű és helyettesíthető.”

67. §

A Gyftv. 46. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„46. § (1) Az egészségügyi szolgáltatókat gyógyszerrendelési gyakorlatuk alapján az egészségbiztosítási szerv értékeli abból a szempontból, hogy a rendeletben meghatározott terápiás területeken, a rendeletben meghatározott feltételek szerinti szakmailag megfelelő, a beteg és az E. Alap számára egyaránt kedvező termékeket rendelik-e. Az egészségbiztosítási szerv a fenti szempontok szerinti gyógyszerrendelést folytató egészségügyi szolgáltatókat kormányrendeletben foglalt feltételek, szempontok alapján juttatásban részesítheti az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére.

(2) Az (1) bekezdés alapján értékelt egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelési gyakorlatára jellemző mutatókat és értékelésüket elemezhető módon az egészségbiztosítási szerv honlapján közzéteszi.

(3) Az értékelésre, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat kormányrendelet tartalmazza.”

68. §

A Gyftv. 48–49. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„48. § (1) Új gyógyszerár csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszerár létesítéséről – a közforgalmú gyógyszerárak kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszerár létesítéséről szóló jogerős határozatot a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal is közli.

(2) Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszerár típusát,
- b) az új gyógyszerár működtetési helyének pontos címét,
- c) az új gyógyszerár megnyitásának tervezett időpontját.

(3) A kérelemhez csatolni kell

- a) fiókgyógyszerár esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszerárat
 - aa) egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánja működtetni,
 - ab) épületben vagy mozgó egységként kívánja működtetni,
- b) a gyógyszerár műszaki tervdokumentációját.

49. § (1) Új közforgalmú gyógyszerár létesítését a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglalt feltételek esetén, országos pályázat alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

(2) A gyógyszerár létesítésére irányuló pályázat

- a) kiírását kezdeményezheti gyógyszerár székhely szerint illetékes települési önkormányzat képviselő-testülete, vagy
- b) hivatalból kerül kiírásra az egészségügyi államigazgatási szerv által, amennyiben az a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak felülvizsgálatának eredményeként szükséges, mely felülvizsgálat naptári félévente lefolytatásra kerül.

(3) Az országos pályázati felhívást, valamint a pályázat tartalmi követelményeit az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés a) pontja szerinti esetben a pályázati kiírás kezdeményezésétől, a (2) bekezdés b) pontja szerinti esetben pedig a felülvizsgálat lezárásától számított hatvan napon belül az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi, amennyiben a 49/A. §-ban foglaltak szerint van lehetőség új gyógyszerár létesítésére. A pályázatot az egészségügyi államigazgatási szerv előzetesen megküldi jóváhagyásra az egészségügyért felelős miniszter számára.

(4) A pályázatokat az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázati felhívásban megjelölt benyújtási határnaptól számított hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét a (3) bekezdés szerinti lapban és honlapján közzéteszi. A pályázatot úgy kell kiírni, hogy a közzététel napjától számítva legalább 30 nap álljon rendelkezésre a benyújtásra.

(5) Ha a pályázati felhívás határnapja eredménytelenül telt el, új pályázatot csak az eredménytelen határnap elteltétől számított egy hónapon túl lehet kiírni.

(6) A pályázat nyertese részére az egészségügyi államigazgatási szerv a közforgalmú gyógyszerár létesítését határozatban engedélyezi.

(7) A pályázati kiírás tartalmazza

- a) az új gyógyszerár létesítésének helyét (település/településrész/kerület),

- b) a gyógyszerértár megnyitásának legkésőbbi időpontját,
- c) a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárást,
- d) a speciális elvárásokat (így különösen a vagyoni biztosíték összegét, a többlétszolgáltatásokra vonatkozó elvárásokat),
- e) a pályázathoz csatolandó dokumentumok körét:
 - ea) a gyógyszerértár műszaki tervdokumentációját,
 - eb) nyilatkozatot arról, hogy a kérelmező megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek, valamint, hogy a gyógyszerértár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez benyújtja,
 - ec) jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság (továbbiakban: gazdasági társaság) esetén a cég cégjegyzékben szereplő valamennyi fennálló adatait (tárolt cégkivonatát), valamint a bejegyzési (változásbejegyzési) kérelem elektronikusan rögzített, még be nem jegyzett adatait, a képviselő elérhetőségét, aláírási címpéldányának másolatát; még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét, valamint kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszerértárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,
 - ed) a gyógyszerértárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve amennyiben a gyógyszerértárt a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét,
 - ee) a gyógyszerértár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

(8) A pályázat kiírása során az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a szolgálati rendre, valamint többlétszolgáltatás előírására vonatkozóan az adott településen vagy településrészen az egészségügyi szolgáltatók – ideértve a már működő gyógyszerértárok is – szolgálati rendjét, és egyéb a lakosság gyógyszerellátása szempontjából releváns, a (10) bekezdés szerinti, többlétszolgáltatást jelentő tényezőket.

(9) Pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész nyújthat be, ha vállalja a személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását, a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

(10) Több érvényes, a pályázati kiírásban előírt feltételeket teljesítő pályázat esetén

- a) az a pályázó nyer, aki fiókgyógyszerértár működtetését vállalja,
- b) amennyiben az a) pontban foglalt feltételt egy pályázó sem vállalja, vagy valamennyi érvényes pályázatot benyújtó pályázó vállalja, úgy az a pályázó nyer a *ba)–bd)* alpontokban foglalt sorrend szerint, aki a szolgálati rendre vonatkozóan
 - ba) 24 órás nyitvatartást,
 - bb) folyamatos ügyeletet,
 - bc) folyamatos készenlétet,
 - bd) a pályázatban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást vállal a gyógyszerértár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,
- c) amennyiben az *a–b)* pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja
 - ca) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

cb) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

cc) betegségspecifikus gyógyszerészi gondozás nyújtását

a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A ca)–cc) alpontokban felsorolt többletszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többletszolgáltatást vállaló pályázó.

(11) Abban az esetben, ha a (10) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban érkezett az egészségügyi államigazgatási szervhez.”

69. §

A Gyftv. a következő 49/A. §-sal egészül ki:

„49/A. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik az egészségügyi államigazgatási szerv – az e törvényben, valamint az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételek teljesítése esetén – az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére a 49. § (3) bekezdésében foglaltak alapján kiírt pályázat eredményeként a közforgalmú gyógyszertár létesítését engedélyezi.

(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan 50 000 lélekszámot meghaladó településen legalább 4000, egyéb településen legalább 4500 lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között ötvenezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.

(3) A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton vagy közterületen történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.”

70. §

A Gyftv. 50. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„50. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár létesítését és működtetését engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. A fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető. A fiókgyógyszertár működése az ügyfél kérelmére – amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2) Fiókgyógyszertár működtetésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek, vagy a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, úgy az egészségügyi

államigazgatási szerv más - több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső - közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti fiókgyógyszertár működtetését. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszertárból egy működtethető mozgó egységként.

(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszertárnak a telephelye, amelyre nézve a létesítését engedélyezték. Mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyében megjelöli a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelyéhez földrajzilag legközelebb eső ellátható települések körét. A mozgó fiókgyógyszertár által ellátott lakosságszám az engedélyben megjelölt települések összlakosságának a számát tekintve a 4500 főt nem haladhatja meg.”

71. §

A Gyftv. 51. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Intézeti gyógyszertár létesítését és működtetését a fekvőbeteg-gyógyintézet, illetve a fekvőbeteg-gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg-gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltatathat ki gyógyszert.”

72. §

(1) A Gyftv. 52. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, háziorvos kérelmére – amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – kézigyógyszertár létesítése és működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.”

(2) A Gyftv. 52. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kézigyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni. A kézigyógyszertár ellátására elsősorban a működési engedélyben megjelölt székhelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszertárral köthető megállapodás.”

73. §

A Gyftv. 53. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„53. § (1) A gyógyszertár működésének megkezdéséhez szükséges

- a) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély,
- b) közforgalmú gyógyszertár esetén személyi joggal rendelkező gyógyszerész,
- c) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély,
- d) közforgalmú gyógyszertár esetén a működtető gyógyszertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítás, és

e) az, hogy a gyógyszerár a miniszteri rendeletben, az építészeti követelményekre, berendezésre és felszerelésre, valamint a személyi feltételekre meghatározott feltételeknek megfeleljen.

(2) Az (1) bekezdés d) pontja szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni és a gyógyszerár megnyitását be kell jelenteni.

(3) A 75. §-ban foglalt feltétel fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a közforgalmú gyógyszerár működési engedélyezési eljárása során.

(4) A működési engedélyt a működés tervezett megkezdését legalább 60 nappal megelőzően az egészségügyi államigazgatási szervtől kell kérni.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedély kiadásáról a kérelem benyújtását követő 30 napon belül dönt.

(6) A működési engedély tartalmazza:

a) a működtető nevét, székhelyét, képviselőjének nevét, elérhetőségét;

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét;

c) a gyógyszerár megnevezését, pontos címét;

d) a gyógyszerár szolgálati rendjét;

e) a gyógyszerár forgalmazási körét;

f) fiók-és kézigyógyszerár esetén az a), c)–e) pontokban foglaltakon túl az ellátó közforgalmú gyógyszerár nevét és pontos címét;

g) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszerár esetén az a), d)–f) pontokban foglaltakon túl a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszerár székhelye szerinti megyehatáron belül ellátható települések körét.”

74. §

A Gyftv. a következő 53/A–B. §-sal egészül ki:

„53/A.§ (1) A gyógyszerár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető eseményeket azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével a működési engedélyt módosítja vagy visszavonja.

(3) A gyógyszerár működtetője a gyógyszerár működtetését naptári évente legfeljebb 21 napig szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az engedélyező egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő munkanapon be kell jelenteni.

(4) A (3) bekezdés szerinti bejelentésben meg kell jelölni a szüneteltetés okát, a kezdetét és a várható befejezés időpontját. A gyógyszerertár újbóli megnyitását be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, amennyiben eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv határidő tűzésével felfüggeszti a gyógyszerertár működését, ha a gyógyszerertár ellenőrzése során megállapítja, hogy egyes személyi, tárgyi feltételek átmenetileg hiányoznak. Ha a gyógyszerertár működtetője az előírt határidőn belül a hiányt nem pótolta az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedélyt visszavonja.

53/B. § (1) A közforgalmú gyógyszerertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a közforgalmú gyógyszerertár áthelyezését, amennyiben a gyógyszerertárnak helyet adó ingatlan bérleti joga az ingatlan tulajdonosának a bérlőt hátrányosan érintő rendelkezése okán megszűnik, vagy az ingatlan megsemmisül.

(2) Az (1) bekezdés szerinti áthelyezésre kizárólag az adott településen/településrészen kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszerertárak bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszerertár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.”

75. §

(1) A Gyftv. 54. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl – a (3) bekezdésben és az 58. § (2) bekezdésében foglalt kivétellel – a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha

a) fiókgyógyszerertár esetén működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú gyógyszerertár kezdi meg működését;

b) a kézi gyógyszerertár

ba) működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú vagy fiókgyógyszerertár kezdi meg működését,

bb) tartására jogosult személy már nem felel meg az engedély megadásához szükséges feltételeknek;

c) a gyógyszerertár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszerertár működését két éven belül ismételt fel kellett függeszteni;

d) az intézeti gyógyszerertárat működtető fekvőbeteg-gyógyintézet megszűnik,

e) a személyi jog visszavonásra került az 58. § alapján,

f) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszerertár esetén a fiókgyógyszerertár működési engedélyét arra a településre vonatkozóan, ahol állandó telephelyű fiók vagy közforgalmú gyógyszerertár kezdi meg működését.”

(2) A Gyftv. 54. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A működési engedélyt a (2) bekezdés]

„b) a)–b) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,”

(kell visszavonni.)

76. §

(1) A Gyftv. 55. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerár – a kézi gyógyszerár kivételével – a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszerárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogycékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.”

(2) A Gyftv. 55. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszerárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg.”

77. §

A Gyftv. 56. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Közforgalmú gyógyszerárakat működtetni – a fekvőbeteg-gyógyintézet által működtetett közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység kivételével – csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész – 73. §-ban meghatározott jogosultságokra kiterjedő – szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kérelmezheti. A személyi jogot az egészségügyi államigazgatási szerv adja ki, amely adott közforgalmú gyógyszerár vezetésére és működtetésére jogosít.”

78. §

A Gyftv. 57. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A személyi jogról az egészségügyi államigazgatási szervhez tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján működtetett közforgalmú gyógyszerár működése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszerár működik vagy kezdi meg a működését.”

79. §

A Gyftv. 58. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„58. § (1) A személyi jog gyakorlására vonatkozó engedélyt vissza kell vonni, ha

- a) a személyi jog jogosultja a személyi jog engedélyezése iránti eljárás során az ügy érdemi elbírálása szempontjából rosszhiszemű volt,
- b) a személyi jog jogosultja közforgalmú gyógyszertárat vezet és
- ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszertárba három éven belül legalább két alkalommal a személyi jog jogosultjának felróható okból az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági vezetőt rendelt ki, vagy
- bb) az egészségügyi államigazgatási szerv ismételt figyelmeztetése ellenére a közforgalmú gyógyszertárat nem személyesen vezeti,
- c) a személyi jog jogosultja foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény miatt büntetett előéletűvé válik, vagy a személyi jog jogosultját jogerősen letöltendő szabadságvesztésre ítélik vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alá kerül,
- d) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, vagy a gyógyszertárban dolgozó más személy a 17. § (8) bekezdésében és a 35. § (1) bekezdésében foglaltakat ismételten megsérti,
- e) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészt a Büntető Törvénykönyvről szóló törvény 290. §-a szerinti bűncselekmény elkövetése miatt jogerősen elítélik.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetekben a személyi jog visszavonását követően a gyógyszertár létesítési és működési engedélyét is vissza kell vonni, amennyiben a gyógyszertárat működtető társaság – a (3) bekezdésben foglalt eltéréssel – hat hónapon belül nem biztosít személyi joggal rendelkező gyógyszerészt.

(3) Az (1) bekezdés e) pontjában foglalt esetben a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság létesítési és működési engedélye az ítélet jogerőre emelkedésének napján hatályát veszti. A bíróság a jogerős ítéletet haladéktalanul megküldi az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(4) Olyan gazdasági társaság részére, melynek tagjai között olyan személy szerepel, akinek személyi jogát az (1) bekezdés e) pontjában foglaltak miatt visszavonták, illetve aki a (3) bekezdés szerinti gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban a gazdasági társaság vagyonával, vagy annak egy részével rendelkezni jogosult tag volt, gyógyszertár létesítésére és működtetésére engedély – a büntetett előlethez fűződő hátrányok hatálya alatt, illetve a (3) bekezdés szerinti határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 évig – nem adható ki.”

80. §

(1) A Gyftv. 60. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„60. § Az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet

a) a gyógyszertárakról típusonkénti bontásban a gyógyszertár megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza

aa) a gyógyszertár nevét és címét, az ellátott települések körét,

ab) a létesítését és működését engedélyező határozat számát,

ac) a működtető megnevezését, gazdasági társaság esetén a tulajdonosi összetételét,

ad) közforgalmú gyógyszertár esetén a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét,

ae) kézi gyógyszertár esetén a működtető házi orvos nevét;

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről, a személyi jog megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza a személyi jog jogosultjának

ba) nevét,

- bb)* születési helyét és idejét,
- bc)* gyógyszerészi működési nyilvántartási számát,
- bd)* a személyi jogot engedélyező határozat számát;
- c)* a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletekről, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza
 - ca)* az üzlet nevét, címét, a működtető megnevezését,
 - cb)* a működést engedélyező határozat számát; valamint
- d)* a hatósági vezetőkről.”

(2) A Gyftv. 60/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„60/A. § (1) A személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg a kérelmező hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény következtében nem vált büntetett előéletűvé vagy bármely bűncselekmény elkövetése miatt nem áll a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bűnügyi nyilvántartó szerv az egészségügyi államigazgatási szerv részére – annak a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti kérelem elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelheti a bűnügyi nyilvántartó szervtől.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi jog gyakorlásának, valamint a közforgalmú gyógyszertár működésének időtartama alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, illetve az 58. § (4) bekezdés szerinti személy megfelel-e az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek. A hatósági ellenőrzés céljából az egészségügyi államigazgatási szerv adatot igényelhet a bűnügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállásának megállapítására irányulhat.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv

- a)* a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy
- b)* a személyi jog gyakorlásának engedélyezése, illetve közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély kiadása esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy az engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.”

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

„60/B. § A személyi jog – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság jóváhagyásával – személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a működési engedély módosításra kerül.

60/C. § (1) Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés *a)* pontjában foglalt okból szűnik meg, akkor a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott,

mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője erre irányuló kérelem esetén személyi jog jogosultjává válik, amennyiben megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerint több, az 56. §-ban meghatározott feltételeknek megfelelő személy lenne jogosult a személyi jogra, e jogosultak a korábbi jogosult személyi jogról történő lemondásától, illetve halálától számított negyvenöt napon belül nyújthatnak be megállapodást az egészségügyi államigazgatási szervhez, amelyben megjelölik a személyi jogot megszerző személyt.

(3) Amennyiben a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy gyermeke nem felel meg az 56. §-ban foglalt feltételeknek, azonban valamelyikük gyógyszerész egyetemi hallgató, vagy gyógyszerész oklevéllel rendelkezik, úgy a gyógyszertár felelős vezető alkalmazásával működtethető a személyi jog megszerzéséhez szükséges az 56. §-ban foglalt feltételek teljesítéséig.”

81. §

A Gyftv. 62. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár és a 86. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet, más gyógyszertárban vagy gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet.”

82. §

(1) A Gyftv. 63. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával köteles gondoskodni.”

(2) A Gyftv. 63. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatható ki. Gyógyszert gyógyszertárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszertári szakasszisztens szolgáltatható ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.”

83. §

A Gyftv. 73. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszerár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszerárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszerárat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszerár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a gyógyszerár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenységre, a gyógyszerárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.”

84. §

(1) A Gyftv. 74. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Közforgalmú gyógyszerárat gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszerár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszerárban alkalmazott gyógyszerészek tulajdoni hányada együttesen a gyógyszerárat működtető vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.”

(2) A Gyftv. 74. § (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszerárat működtető társaságban nem szerezhethet sem közvetlenül, sem közvetve tulajdont gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve olyan vállalkozás vagy vállalkozáscsoport, amely közvetlenül vagy közvetett módon legalább négy gyógyszerárat működtető társaságban tulajdonnal rendelkezik, valamint olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában előírt mérték kétharmadát.

(4) 2011. január 1-jén már működő gyógyszerárban, illetve e törvény hatálybalépését követően létesült olyan gyógyszerárban, melyben támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvosnak tulajdoni hányada van, az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszerár, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvos között létezik-e olyan megállapodás, amely a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben ez a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti, az egészségügyi államigazgatási szerv kezdeményezi az egészségbiztosítási szervnél a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.”

(3) A Gyftv. 74. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság ügyvezetését, képviselét a 73. § (1) bekezdésében foglalt esetekben az adott gyógyszertár vonatkozásában a személyi joggal rendelkező gyógyszerész látja el.”

85. §

A Gyftv. 75. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„75. § Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen négynél több gyógyszertár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá, továbbá nem valósítható meg olyan összefonódás sem, amelynek következményeként húszezer lélekszám alatti településen három vagy annál több gyógyszertár kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.”

86. §

(1) A Gyftv. 77. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„*a*) az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének értékelésére, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) A Gyftv. 77. § (2) bekezdés *f*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„*f*) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges személyi feltételeket, valamint a helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,”

(3) A Gyftv. 77. § (2) bekezdés *k*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„*k*) az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelése értékelésének alapjául szolgáló ATC-csoportokat, az értékelésre kerülő hatóanyagokat, a preferált megoszlási mutatókat, a célértékeket, és a felírt gyógyszerek mennyiségére vagy volumenére vonatkozó azon feltételeket, amelyek alapján a gyógyszerrendelés nem kerül értékelésre,”

(4) A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő *q*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„*q*) a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet által vezetendő, a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét tartalmazó nyilvántartás tartalmára és a tájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat.”

(5) A Gyftv. 77. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg a házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti díjához nyújtható támogatás szabályait.”

87. §

A Gyftv. a következő 83/A–B. §-sal egészül ki:

„83/A. § (1) A 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertáraknak a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi törvény 84. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglaltaknak 2017. január 1-ig kell megfelelniük azzal, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek tulajdoni hányadának együttesen 2014. január 1-ig meg kell haladnia a 25%-ot, valamint azzal, hogy 2011. január 1-jét követően a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – változás esetén biztosítani kell, hogy a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada elérje a 25%-ot, 2014. január 1-jét követően pedig a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivételével – változás esetén biztosítani kell a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes többségi tulajdonhányadát.

(2) Abban az esetben, ha a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének személyében 2014. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésre tekintettel, vagy a gyógyszertárban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2011. január 1-jén meglévő tulajdoni hányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2014. január 1-jéig nem csökkenhet a 2011. január 1-jén meglévőhöz képest. Amennyiben a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének személyében 2014. január 1-jét követően, de 2017. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésére tekintettel vagy a gyógyszertárban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2014. január 1-jén meglévő tulajdoni hányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2017. január 1-jéig nem csökkenhet a 2014. január 1-jén meglévőhöz képest.

(3) 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerterát működtető gazdasági társaságban 2011. május 31-ét követően nem lehet sem közvetlen sem közvetetten tulajdonos olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában előírt mérték kétharmadát.

(4) Amennyiben a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszerterában a személyi joggal rendelkező és a gyógyszerterában munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada meghaladja a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi törvény 84. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglalt tulajdoni hányadot, a gyógyszerterát működtető gazdasági társaság tulajdonosi összetételében nem engedélyezett olyan változás, amely alapján a személyi joggal rendelkező és munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdonhányada 50%-ra vagy az alá csökkenne. Az ezzel ellentétes megállapodás semmis.

(5) 2011. január 1-jén személyi joggal rendelkező, e joguk alapján közforgalmú gyógyszerterát vezető gyógyszerészek személyi joga a jelenleg általuk vezetett közforgalmú gyógyszerterát vezetésére és működtetésére szóló engedéllyé alakul át. Abban az esetben, ha a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nem vezet közforgalmú gyógyszerterát, személyi joga gyógyszerterát vezetésére és működtetésére irányuló szándék esetén érvényes, azt ismételtén kérelmezni az egészségügyi államigazgatási szervnél nem kell.

83/B. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi törvény 79. §-ával megállapított 58. § (1) bekezdés *e*) pontjában és az 58. § (3)–(4) bekezdésében foglaltakat az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi törvény hatálybalépését követően meghozott jogerős ítéletek vonatkozásában kell alkalmazni.”

88. §

A Gyftv.

a) 12. § (3) és (5) bekezdésében, 13/A. § (1) bekezdésében, 19. § (1)–(2) bekezdésében, 20. § (1) bekezdésében, 20. § (2) bekezdés első mondatában, 20. § (3) bekezdés második mondatában és (5) bekezdésében, 20. § (8) bekezdés negyedik mondatában az „az egészségügyi” szövegrész helyébe a „a gyógyszerészeti”,

b) 13/A. § (2) bekezdésében, 20. § (2) bekezdés második mondatában, 20. § (3) bekezdés első mondatában, 20. § (7) bekezdésében, 20. § (8) bekezdés második mondatában és 37. § (7) bekezdésében az „Az egészségügyi” szövegrész helyébe a „A gyógyszerészeti”,

c) 17. § (1) bekezdésében a „vény nélkül is kiadható gyógyszerek” szövegrész helyébe a „vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek”,

d) 25. § (5) bekezdés *a*) pontjában az „öt munkanapon” szövegrész helyébe a „nyolc napon”,

e) 32. § (5) bekezdésében a „benyújtását követő” szövegrész helyébe a „megérkezését követő naptól számított” szöveg,

f) 32. § (10) bekezdés *a*) pontjában a „tizenöt munkanapon” szövegrésze helyébe a „huszonegy napon”, *b*) pontjában a „tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „tizenöt napon”,

g) 33. § (2) bekezdésében a „365. napnál” szövegrész helyébe a „180. napnál” szöveg, a „180. napnál” szövegrész helyébe a „90. napnál”

h) 42. § (7)–(10) bekezdésében a „a sávos kockázatviselésből eredő” szövegrész helyébe a „az (1) bekezdés szerinti” szöveg lép.

89. §

Hatályát veszti a Gyftv.

- a) 3. § 15. pontjában a „az egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, illetve” szövegrész,
- b) 3. § 25. pontja,
- c) 38. § (1) bekezdés b) pontjában az „és” szövegrész és c) pontja,
- d) 42. § (11) bekezdése,
- e) 54. § (3) bekezdés a) pontja,
- f) 55. § (1) bekezdése.

5. Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény módosítása

90. §

(1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 2/D. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„2/D. § (1) Az egészségügyi ellátási szerződés alapján ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles vagyoni biztosítékot adni. A vagyoni biztosíték módját és mértékét az egészségügyi ellátási szerződés tartalmazza.”

(2) Az Eftv. 2/D. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A vagyoni biztosíték megállapítására vonatkozó részletes szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.”

91. §

Az Eftv. 2/H. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 2. § (3) bekezdés a) pontja szerinti megállapodás kötelezően tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdésében foglaltakat, valamint vonatkozásában a 2/A. § (1) bekezdésében, valamint a 2/B–2/G. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.”

92. §

Az Eftv. 3. § (1)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség a 2010. december 31-én

- a) lekötött, és
- b) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett szakellátási kapacitások összessége.

(2) A 4. § szerinti eljárás során az (1) bekezdés szerinti kapacitásból bármely egészségügyi szolgáltató részesülhet, azzal, hogy a kapacitásban részesülő egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie az intézmények és azok szervezeti egységei működési feltételül jogszabályban meghatározott feltételeknek.

(3) Járványügyi és katasztrófa-helyzet esetén 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.

(4) Kormányrendelet határozza meg azokat a szakmákat, amelyekre az egészségügyi szakellátás körében finanszírozási szerződés köthető.

(5) A 2. § (1) bekezdés és az (1) bekezdés szerinti kapacitásmennyiség kizárólag az e törvény szerinti eljárások során változhat.”

93. §

Az Eftv. a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„3/A. § (1) Az egészségügyi szakellátás szervezése és koordinálása törvényben meghatározott módon a házi- orvosi körzeteken alapuló területi egységekben, az adott területi egységekben működő, közfinanszírozásban részesülő egészségügyi szolgáltatók együttműködésével történik.

(2) Azokat a szakellátási feladatokat, amelyek az (1) bekezdés szerinti területi egységek keretében nem oldhatók meg, törvényben meghatározott módon a speciális feladatellátásra szakosodott országos szakmai központok látják el.”

94. §

Az Eftv. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) Az egészségbiztosító háromévente a megelőző naptári év adatai alapján régióként megvizsgálja a régióban működő szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók lekötött kapacitásainak kihasználtságát és a kapacitásváltozás szükségességét.

(2) Az egészségbiztosító az (1) bekezdés szerinti vizsgálat eredménye, valamint a 4/A. §-ban meghatározott szempontokra vonatkozó előző évi adatok alapján régióként javaslatot készít a kapacitásfelosztás módosítására. A javaslatot háromévente szeptember 1-jéig kell az illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek megküldeni.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján hatvan napon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a jogerős határozatot megküldi az egészségügyért felelős miniszternek, a határozat jogerőre emelkedéséről tájékoztatja az egészségbiztosítót.

(5) Az (1)–(4) bekezdés szerinti eljárásban ügyfél az egészségügyi szolgáltató, annak fenntartója/tulajdonosa, az egészségbiztosító és az ellátási kötelezettséggel érintett helyi önkormányzat.”

95. §

(1) Az Eftv. 4/A. § (3) bekezdése a következő *k*) ponttal egészül ki:

(A 4. § szerinti és a 7. § szerinti eljárások során a kapacitásmódosítás az alábbi szempontok szerinti értékelés alapján kerül meghatározásra)

„*k*) a várólistára és a betegfogadási listára vonatkozó adatok,”

(2) Az Eftv. 4/A. § (4) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokat érintő döntéshozatal során az (1)-(3) bekezdésben foglaltakon túl biztosítani kell, hogy)

„*c*) országos szakmai központok, valamint a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók működőképessége továbbra is fenntartható legyen.”

96. §

(1) Az Eftv. 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az egészségbiztosító a kapacitások kihasználtságát folyamatosan vizsgálja, amennyiben észleli a kapacitások tartós kihasználatlanságát, az érintett fenntartót erről szükség szerint, de évente legalább egyszer tájékoztatja. Ha a fenntartó ezen tájékoztatást követően sem jár el az (1) bekezdésben foglaltak szerint, az egészségbiztosító erről tájékoztatja az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervet.”

(2) Az Eftv. 5. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellátási érdekből az egészségbiztosítótól kapott tájékoztatás alapján megállapíthatja a kapacitás tartós kihasználatlanságát.”

97. §

(1) Az Eftv. 5/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott régió területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a (9) bekezdés *b*) pontja szerinti esetben az ellátási terület a régióhatáron túlterjedhet. Amennyiben az adott régióban valamely szakmában ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nincs, egy másik régióban működő, a hiányzó szakma vonatkozásában megfelelő kapacitással rendelkező szolgáltató ellátási területe a régióhatáron túlterjedhet.”

(2) Az Eftv. 5/A. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ellátási területe a nyújtott szolgáltatások tekintetében nem egységes, az ellátási területet külön járó- és külön a fekvőbetegszakellátásban, szakmánként, illetve progresszivitási szinteknek megfelelő bontásban kell megadni.”

(3) Az Eftv. 5/A. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartás – az egészségügyi szolgáltató bejelentése alapján – tartalmazza azokat a kapacitásokat is, amelyeket az egészségügyi szolgáltató – a fenntartója egyetértésével – szüneteltet, valamint azt, hogy a szünetelő kapacitáshoz tartozó feladatot mely egészségügyi szolgáltató látja el.”

(4) Az Eftv. 5/A. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (3) bekezdés szerinti átfedésmentesség követelményét nem kell alkalmazni:

- a) az adott szakmában a progresszivitás magasabb szintjét képviselő ellátásokat nyújtó,
- b) a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó, valamint
- c) uniós fejlesztési pályázat alapján befogadásra kerülő, az alapellátáshoz integrált járóbetegszakellátási kapacitásokon ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók ellátási területének meghatározásakor.

(10) Uniós fejlesztési pályázat alapján megvalósuló kapacitásokon ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató ellátási területét az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázatban foglalt nyilatkozat alapján állapítja meg, ennek során a (3) és (6) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmaznia. Az ezt követő egy éven belül az érintett ellátási területeket az egészségügyi államigazgatási szerv a (3) és (6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével hivatalból felülvizsgálja, illetve szükség esetén – az uniós fejlesztési pályázatban vállalt kötelezettségekre figyelemmel – módosítja.”

98. §

Az Eftv. 5/B. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból állapítja meg, illetve módosítja az ellátási területet, valamint hivatalból módosítja az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartást abban az esetben, ha az jogszabályváltozás, vagy a kapacitást érintő e törvény szerinti módosulás miatt szükséges.”

99. §

(1) Az Eftv. 7. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott ellátási formában lekötött kapacitása legfeljebb 30 százalékanak az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott, más ellátási formába történő átcsoportosítását.

(2) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével a lekötött krónikus fekvőbetegszakellátási kapacitásai legfeljebb 30 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmák közötti átcsoportosítást.”

(2) Az Eftv. 7. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A fenntartó kezdeményezheti a saját fenntartásában lévő szolgáltatói közötti kapacitásátcsoportosítást, azzal, hogy az átcsoportosítás a szolgáltatók összkapacitásának mennyiségét nem változtathatja meg.

(5) Az (1)–(4) bekezdés szerinti átcsoportosítás részletes feltételeit a Kormány rendeletben állapítja meg.”

100. §

Az Eftv. 8. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító felelős)

„*a*) a 3. § (1) bekezdés *a*) pontja szerinti kapacitások felhasználásával nyújtott egészségügyi szakellátások,”

(E. Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.)

101. §

Az Eftv. 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Az egészségügyi szolgáltatónak az E. Alap számára többletforrásigényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitásának előzetes befogadását – amennyiben az éven túli kötelezettségvállalást eredményez – a Kormány határozatban hagyja jóvá kormányrendelet szerinti eljárás keretében.

(2) Amennyiben az előzetes többletkapacitás-befogadás az (1) bekezdéstől eltérően nem eredményez éven túli kötelezettségvállalást, a kapacitásbefogadás tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az egészségbiztosító, az egészségügyért felelős miniszter és az államháztartásért felelős miniszter előzetesen – kormányrendeletben foglaltak szerint – egyetértett.

(3) Az (1) bekezdés szerinti előzetes többletkapacitás-befogadást az egészségbiztosítási szerv tartja nyilván, és honlapján közzéteszi.”

102. §

Az Eftv. a következő 14. §-sal egészül ki:

„14. § (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel megállapított 3. § (1) bekezdése alkalmazásában lekötött kapacitásnak minősül
a) a többletkapacitás-befogadási eljárásban, illetve a már támogatott fejlesztéshez kapcsolódó, előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban 2010. december 31-ig befogadott kapacitás,
b) a 2010. december 31-én hatályos 4. § alapján 2010. december 31-éig lefolytatott kapacitás-felosztási eljárás során hozott jogerős határozatban megállapított kapacitás, valamint
c) a (3) bekezdés szerinti eljárásban megállapított kapacitás,

amelyre finanszírozási szerződést még nem kötöttek.

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvénnyel megállapított 4. §-t 2011. január 1-jét követően első alkalommal 2013-ban kell alkalmazni.

(3) A 2010. december 31-én hatályos 4. § alapján 2011. január 1-jén folyamatban lévő eljárásokat a 2010. december 31-én hatályos szabályok alapján kell lefolytatni.”

103. §

Az Eftv. 16. § (14) bekezdése a következő *j*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben határozza meg)

„*j*) a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatói kört.”

104. §

Az Eftv.

- a*) 1. § (2) bekezdés *e*) pontjában az „a társadalombiztosítás” szövegrész helyébe az „az egészségbiztosítás”,
- b*) 2. § (1) bekezdésében a „mindenkori” szövegrész helyébe a „2010. december 31-én”,
- c*) 5. § (6) bekezdésében az „(1) bekezdés” szövegrész helyébe az „e §”,
- d*) 5/B. § (2) bekezdésében a „kézhezvételétől számított tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „kézhezvételét követő naptól számított harminc napon”,
- e*) 5/B. § (3) és (4) bekezdésében a „tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „harminc napon”,
- f*) 7. § (1) bekezdésében a „kapacitása legfeljebb 30 százalékanak” szövegrész helyébe a „kapacitásának”,
- g*) 7. § (2) bekezdésében a „a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 30 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmák közötti átcsoportosítást” szövegrész helyébe a „kezdeményezheti a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásainak a krónikus szakmák közötti átcsoportosítását”,
- h*) 7. § (7) bekezdésében a „beszerzi” szövegrész helyébe a „kikéri”, a „negyvenöt munkanapon” szövegrész helyébe a „hatvan napon”,
- i*) 8. § (2) bekezdés *a*) pontjában az „*a*)–*c*) pontjaiban” szövegrész helyébe az „*a*) pontjában”
- j*) 8. § (2) bekezdés *c*) pontjában a „*c*)” szövegrész helyébe az „*e*)”,
- k*) 16. § (14) bekezdés *e*) pontjában az „eljárási” szövegrész helyébe a „részletes” szöveg, *i*) pontjában a „biztosíték összegének megállapítására vonatkozó” szövegrész helyébe a „biztosítékkal kapcsolatos” szöveg lép.

105. §

Hatályát veszti az Eftv.

- a*) 1. § (1) bekezdés *d*) pontja,
- b*) 1. § (2) bekezdés *g*) és *l*) pontja,
- c*) 2/A. § (3) bekezdése,
- d*) 2/D. § (2), (4)–(6) bekezdése,
- e*) 2/D. § (8) bekezdésében a „ – legalább a (6) bekezdés szerinti mértékének –, szövegrész,
- f*) 2/H. § (2) bekezdése,

- g) 4/A. § (1) bekezdése,
- h) 5. § (4) bekezdése,
- i) 6. §-a,
- j) 7. § (8) bekezdése,
- k) 7. § (7) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes” szövegrész,
- l) 8. § (1) bekezdés *b)* és *c)* pontja,
- m) 8/A. § (3) bekezdésében az „, 1. számú mellékletben szereplő” szövegrész,
- n) 16. § (5) bekezdése,
- o) 1., 2. és 3. számú melléklete.

6. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

106. §

(1) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 10. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdés szerinti adattovábbítás esetén sem lehet – a 11. § (3) bekezdésében és a 13. §-ban foglaltak kivételével – az érintett hozzájárulása nélkül továbbítani a továbbítás idején fennálló betegséggel össze nem függő, korábbi betegségekre vonatkozó egészségügyi adatokat.”

(2) Az Eüak. 11. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A háziorvos a 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – amennyiben az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult a hozzá bejelentkezett biztosított által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. Az érintettet a tiltakozás lehetőségéről – az első elektronikus lekérdezés előtt – tájékoztatni kell. A háziorvos az egészségügyi dokumentációban a tájékoztatás és az esetleges tiltakozás tényét rögzíti, amit a beteg aláírásával ellenjegyez.”

(3) Az Eüak. 14/A. § (1) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni)

„*a)* az érintett nevét, lakcímét, születési évét, tizenkét éven aluli gyermek esetén születésének évét és hónapját,”

(4) Az Eüak. 15. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A betegellátó a 4. § (2) bekezdésének *b)* pontja szerinti célból az egészségügyi államigazgatási szervnek továbbítja az oltandó személyek nevét és TAJ-számát az életkorhoz kötött oltáshoz szükséges oltóanyag igénylése során.”

(5) Az Eüak. 16/A. § helyébe a következő rendelkezés lép:

„16/A. § (1) A lakossági célzott szűrővizsgálatok, a népegészségügyi szűrővizsgálatok, valamint a népegészségügyi szűrővizsgálatok körébe is tartozó szűrést végző egészségügyi

szolgáltatók szűrővizsgálatai (a továbbiakban együtt: szűrővizsgálat) eredményeinek értékelése, monitorozása érdekében – a 4. § (1) bekezdés *c)* és *d)*, valamint a 4. § (2) bekezdés *b)* pontja szerinti célból – a feladat ellátásához szükséges mértékben és ideig az egészségügyi államigazgatási szerv értékeléssel, monitorozással megbízott munkatársa kezelheti a szűrővizsgálaton részt vevő személyek egészségügyi és személyazonosító adatait.

(2) Az (1) bekezdés szerinti célból történő adatkezelés érdekében a 16. § (5) bekezdése szerinti Nemzeti Rákregiszter továbbítja az egészségügyi államigazgatási szerv részére a népegészségügyi szűrővizsgálat keretében észlelt daganatos eredetű megbetegedésekre vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adatokat.”

(6) Az Eüak. 1. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

107. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény *melléklete* a 3. melléklet szerint módosul.

108. §

(1) A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 35. § (1) bekezdése a következő *h)* ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a végrehajtására kiadott rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„*h)* az Európai Parlament és a Tanács 2008/112/EK irányelve (2008. december 16.) a 76/768/EGK, a 88/378/EGK, az 1999/13/EK tanácsi irányelveknek, és a 2000/53/EK, a 2002/96/EK és 2004/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelveknek az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelethez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról, 4. és 5. cikk (a törvény 1. § *c)* és *d)* pontja).”

(2) A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 7. § (4) bekezdésében és 8. § (5) bekezdésében a „beérkezésétől számított tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított tizenöt napon” szöveg lép.

109. §

A felnőttképzésről szóló 2001. évi CI. törvény 3. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) E törvény hatálya nem terjed ki az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 115. § (2) bekezdés *a)–c)* pontjai szerinti egészségügyi ágazati képzésekre.”

110. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény a következő 15/B. §-sal egészül ki:

„15/B. § Július 1-je Semmelweis-nap, amely az egészségügyi szolgáltatóknál foglalkoztatási jogviszonyban álló egészségügyi dolgozókra és egészségügyben dolgozókra kiterjedően munkaszüneti nap.”

111. §

A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény 132. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„132. § A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet szerint gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként nyilvántartásba vett és 2011. március 31-éig Magyarországon forgalomba hozott, 2208 vámtarifaszámú termék lejáratí idón belül, de legkésőbb 2013. április 1-jéig nem tekintendő az e törvény hatálya alá tartozó jövedéki terméknek.”

112. §

A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló 2009. évi LXXVI. törvény 1. § (2) bekezdés *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Nem kell alkalmazni e törvény rendelkezéseit)

„*d)* az egészségügyről szóló törvény szerinti

da) a betegeknek nyújtott egészségügyi szolgáltatás részét képező azon egészségügyi tevékenységre, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá ezekkel összefüggésben a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, és amelynek végzéséhez törvény vagy annak felhatalmazása alapján kiadott rendelet szerint egészségügyi szakképesítés vagy ilyen szakképesítéssel rendelkező személy szakmai felügyelete szükséges, ideértve a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos ilyen tevékenységet, valamint a mentést és a betegszállítást és

db) az egészségügyi ágazati szakmai képzésekre;”

113. §

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény 32. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A szakmai kamarának az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvény hatálybalépésekor hivatalban lévő országos és területi képviseleti és ügyintéző szerveinek, országos és területi tisztségviselőinek, valamint az ügyintéző szervek nem tisztségviselő tagjainak megbízatása e törvény erejénél fogva a megbízatás tisztújítással, illetve újraválasztással történő betöltéséig, de legfeljebb 2011. december 31-éig meghosszabbodik.”

114. §

Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény
a) 125. § (7) bekezdésében a „2010. december 31-éig” szövegrész helyébe a „2011. december 31-éig” szöveg,

b) 128. § (1) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg, a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg

c) 128. § (2) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg, a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg lép.

7. Záró rendelkezések

115. §

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

(2) Az 1–64., 66–88. §, a 89. § a)–b) és e)–f) pontja, a 90–103. §, a 104. § a)–e), h)–k) pontja, a 105. §, a 106. § (3)–(6) bekezdése, a 107–110. §, a 112. § és az 1–3. melléklet 2011. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 65. §, és a 89. § c)–d) pontja 2011. március 1-jén lép hatályba.

(4) A 111. § 2011. április 1-jén lép hatályba.

(5) A 104. § f) és g) pontja 2011. július 1-jén lép hatályba.

(6) A 106. § (1) és (2) bekezdése 2011. április 1-jén lép hatályba.

(7) A közforgalmú gyógyszertárak létesítésére, a gyógyszerek forgalomba hozatalára, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre vonatkozó szabályok gyakorlati megvalósulásáról, a szabályozás elvárt és tényleges hatásainak összevetése alapján a 2011. január 1. és 2014. július 1. közötti időszakra vonatkozóan a Kormány 2014. október 1. napjáig jelentést terjeszt az Országgyűlés elé.

116. §

Az egészségügyi államigazgatási szerv 2011. január 1-jéig a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátja a Gyftv. 13/A. §-a szerinti nyilvántartást.

117. §

Hatályát veszti az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény 128. § (8) bekezdése.

118. §

(1) A takarékos állami gazdálkodásról és a költségvetési felelősségről szóló 2008. évi LXXV. törvény a következő 18/D. §-sal egészül ki:

„18/D. § (1) A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagjának megbízatása 2010. december 31-én megszűnik. A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagjának megbízatása 2010. december 31-ét megelőzően kizárólag a 13. § (1) bekezdés b) vagy d) pontja alapján szűnhet meg.


(2) A Költségvetési Tanács a köztársasági elnök által a Magyar Köztársaság 2011. évi költségvetését megalapozó egyes törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvény hatálybalépését követően elsőként kinevezett tagja 2011. január 1-jét megelőző kinevezése esetén 2011. január 1-jén, ezt követő kinevezése esetén a kinevezésével lép hivatalba.

(3) A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja megbízatásának megszűnéséig az e törvényben a Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja és a köztársasági elnök által kinevezett tagja részére megállapított hatásköröket gyakorolja. A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja e hatásköröket a megbízatásának megszűnését követően is gyakorolja a Költségvetési Tanács köztársasági elnök által kinevezett tagjának hivatalba lépéséig.

(4) A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagjára megbízatásának megszűnéséig a Magyar Köztársaság 2011. évi költségvetését megalapozó egyes törvények módosításáról szóló 2010. évi ... törvény hatálybalépését megelőzően hatályos 14. §-t alkalmazni kell. A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja részére 2010. december 31-ig ki kell fizetni illetményét és egyéb járandóságait, továbbá ki kell adni a jogszabályokban előírt igazolásokat.”

(2) A takarékos állami gazdálkodásról és a költségvetési felelősségről szóló 2008. évi LXXV. törvény 10. § (1) bekezdésében a „jelölt tag” szövegrész helyébe a „kinevezett tag” szöveg lép.”

Dr. Schmitt Pál
köztársasági elnök


Kövér László
az Országgyűlés elnöke

1. melléklet a 2010. évi ... törvényhez

A Gytv. 1. számú melléklete a III.M. sort követően a következő III.N.–III.P. sorokkal egészül ki:

III.N.	Géntechnológiai engedély	
III.N.1.	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításonként	70 000
III.N.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	260 000
III.N.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításonként	135 000
III.N.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	300 000
III.N.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatala: géntechnológiai módosításonként	250 000
III.N.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelmenként	180 000
III.N.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelmenként	70 000
III.O.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhellyé történő minősítése	450000
III.P.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
III.P.1.	A forgalomba hozatali engedély módosítása	90 000
III.P.2.	A forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása	90 000

2. melléklet a 2010. évi törvényhez

1. Az Eüak. 1. számú mellékletének A) pontja a következő 73. alponttal egészül ki:

[A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:]

„73. tuberkulózis”

2. Hatályát veszti az Eüak. 1. számú melléklete B) pontjának 11. alpontja.

3. melléklet a 2010. évi ... törvényhez

1. A emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletének A) jegyzéke az „MBDB 2-(metil-amino)-1-(3,4-metilén-dioxi-fenil)-bután vagy N-metil-1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin° [1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan^{oo}” szövegrészt követően a következő sorral egészül ki:

„mephedrone** (mefedron)	(RS)-1-(4-methylphenyl)-2-methylaminopropan-1-one, 4-methylmethcathinone, 4-methylephedrone, 4-MMC”
-----------------------------	---

2. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletének B) jegyzékén a Poppy straw (mákszalma). A máknövény minden része a magok kivételével meghatározás az alábbiak szerint módosul:

„Poppy straw (mákszalma)	A levágott máknövény minden része; azonban a magok a tokból való kifejtés és tisztítás után nem minősülnek ellenőrzött szernek”
-----------------------------	---