



Az Országgyűlés
Népjóléti bizottsága

Országgyűlés Hivatala

Irományszám: T/4646/3

Érkezett: 2015 MAJ 20.

T/4646/..

**Részletes vitát lezáró
bizottsági módosító javaslat**

Kövér László,
az Országgyűlés elnöke
részére

Helyben

Tisztelt Elnök Úr!

Az Országgyűlés Népjóléti bizottsága az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 45. § (5) bekezdése alapján „az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról” szóló T/4646. számú törvényjavaslathoz az alábbi,

részletes vitát lezáró módosító javaslatot

terjeszti elő:

1. A törvényjavaslat 2. §-a a következők szerint módosul:

„2. §

(1) Az Ehi. 6. § (1) bekezdése a következő r) ponttal egészül ki:

(Az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi igazgatási és koordinációs feladatai körében)

„r) közvetlenül és haladéktalanul intézkedik, ha az ellátási kötelezettséggel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál hirtelen fellépő ok miatt a betegellátás átmeneti fennakadásáról értesül. Az intézkedéssel párhuzamosan értesíti az érintett szolgáltató fenntartóját, illetve az Országos Mentőszolgálatot.

(2) Az Ehi 6. § (4) bekezdés e) pont ed) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**(Az (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:
e) az egészségügyi szolgáltató által foglalkoztatott egészségügyi dolgozók adatai:)**

„ed) alkalmazott egészségügyi dolgozó esetén a teljes vagy részmunkaidős foglalkoztatás ténye, az Eütev. 12. §-ában meghatározott munkarendje, illetve munkavégzési formája, valamint az önként vállalt többletmunka ténye és mértéke, valamint a heti munkaidő”

2. A törvényjavaslat a következő 3. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„3. §

Az Ehi. a következő 15/D. §-sal egészül ki:

„15/D. § A 14/D. §-ban megállapított felügyeleti díjat első alkalommal a 2016. év tekintetében, 2016. június 30-áig kell megfizetni.””

3. A törvényjavaslat a következő 5. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„5. §

Az Eüak. Népegészségügyi célból történő adatkezelés alcíme a következő 16/B. §-sal egészül ki:

„16/B. § (1) A csípő- és térdízületi endoprotézis beültetésével, kivételével és cseréjével kapcsolatos beavatkozáson átesett beteg további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése érdekében, a 4. § (1) bekezdés b) és c), valamint a 4. § (2) bekezdés b) pontja szerinti célból Nemzeti Csípő- és Térdízületi Endoprotézis Beültetés Regiszter (továbbiakban: Protézis Regiszter) működik. A beavatkozást végző egészségügyi szolgáltató továbbítja az érintett beteg egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 101/C. § (1) bekezdés a) pontja szerinti személyazonosító adatait, továbbá a protézis beültetésére, kivételére, cseréjére vonatkozó, a beavatkozással összefüggő egészségügyi adatokat és az Eütv. 101/C. § (1) bekezdés b) – f) pontjaiban foglalt adatokat a miniszteri rendeletben meghatározott Protézis Regiszter részére.

(2) A Protézis Regiszter az (1) bekezdés szerinti protézisekre vonatkozóan az (1) bekezdés szerinti adatokat átadja a központi implantátumregisztert működtető szerv részére.

(3) A Protézis Regiszter a nyilvántartott adatokat az érintettre vonatkozó utolsó adattovábbítástól számított ötven évig kezelheti személyazonosításra alkalmas módon.””

4. A törvényjavaslat a következő 6. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„6. §

Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő m) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„m) a Protézis Regisztert vezető szervet kijelölje, valamint a Protézis Regiszterbe történő bejelentésre és a nyilvántartásra vonatkozó részletes szabályokat”

(rendeletben állapítsa meg.)”

5. A törvényjavaslat a következő 7. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„7. §

Az Eüak. a következő 39. §-sal egészül ki:

„39. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 16/B. §-a szerinti adattovábbításokat 2016. július 1-jétől kell teljesíteni.””

6. A törvényjavaslat 25. §-a a következők szerint módosul:

„25. §

(1) Az Eütv. 101/C. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás vezetésével és a Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással kapcsolatos ellenőrzési feladatokat az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv végzi.

(2) Az Eütv. 101/C. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi szolgáltató csípő- és térdízületi endoprotézis beültetésével, kivételével és cseréjével kapcsolatos nyilvántartási és adattovábbítási kötelezettségét az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 16/B. §-ában foglaltak szerint teljesíti.””

7. A törvényjavaslat a következő 26. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„26. §

Az Eütv. 116/B. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Mentesül a továbbképzési kötelezettség teljesítése alól az az orvos, aki első szakorvosi szakképesítése megszerzésére irányuló képzésben vesz részt.””

8. A törvényjavaslat a következő 39. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„39. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény Melléklete az 1. melléklet szerint módosul.”

9. A törvényjavaslat 39. §-a a következők szerint módosul:

„39. §

(1) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 1. § *a)* és *b)* pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(E törvény alkalmazásában)

„*a)* *dohánytermék*: fogyasztható termék, amely akár csak részben is – géntechnológiával módosított vagy módosítatlan formában – dohányt tartalmaz;

b) *dohányzás*: a dohánytermék, illetve dohányzási célú gyógynövénytermék füstképződéssel járó elégetése;”

(2) Az Nvt. 1. § *f)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„*f)* *kombinált egészségvédő figyelmeztetés*: az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározottak szerint olyan egészségvédő figyelmeztetés, amely szöveges figyelmeztetés és annak megfelelő fénykép vagy illusztráció kombinációjából áll;”

(3) Az Nvt. 1. § *h)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„*h)* *gyűjtőcsomag*: olyan csomag, amelyben a dohányterméket vagy kapcsolódó termékeket forgalomba hozzák, és amely egy vagy több csomagolási egységet tartalmaz, ide nem értve az átlátszó csomagolóanyagokat;”

(4) Az Nvt. 1. §-a a következő *i)–n)* ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„*i)* *egészségvédő figyelmeztetés*: az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározottak szerint a termék emberi egészségre gyakorolt káros hatására vagy a termék fogyasztásának nemkívánatos következményeire való figyelmeztetés;

j) *általános figyelmeztetés*: a dohányzásra szánt dohánytermékek csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján szereplő „A dohányzás halált okoz – szokjon le most!” [vagy „**A dohányzás halált okoz!**”] mondat;

k) *tájékoztatás*: dohányzásra szánt dohánytermékek csomagolási egységén és gyűjtőcsomagján szereplő „A dohányfüst több mint 70 rákkeltő anyagot tartalmaz.” mondat;

l) *csomagolási egység*: a forgalomba hozott dohánytermék vagy kapcsolódó termék legkisebb egyedi csomagolása;

m) *dohányzási célú gyógynövénytermék*: növény-, gyógynövény- vagy gyümölcsalapú termék, amely nem tartalmaz dohányt és égési folyamat során fogyasztható;

n) *határonkon átnyúló távértékesítés*: fogyasztók részére történő távértékesítés, amelynek során a fogyasztó a termék kiskereskedelmi egységből való megrendelésének időpontjában egy

olyan tagállamban tartózkodik, amely nem a kiskereskedelmi egység letelepedése szerinti tagállam vagy harmadik ország; egy kiskereskedelmi egység akkor tekinthető egy adott tagállamban letelepedett kiskereskedelmi egységnek:

na) természetes személy esetében: ha a természetes személy vállalkozásának telephelye az adott tagállamban található;

nb) más esetben: ha a kiskereskedelmi egység létesítő okirat szerinti székhelye, központi ügyintézésének helye vagy telephelye – beleértve a fióktelepet, az ügynökséget vagy bármely más létesítményt – az adott tagállamban található.”

10. A törvényjavaslat 42. §-a a következők szerint módosul:

„42. §

(1) Az Nvt. 8. §-a a következő (4a) és (4b) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Felhatalmazást kap az agrárpolitikáért felelős miniszter és az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszter, hogy az egészségügyért felelős miniszterrel és az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben

a) az összetevők és kibocsátások vonatkozásában benyújtott információk kézhezvételére, tárolására, kezelésére, elemzésére és közzétételére vonatkozó díjakat,

b) annak megvizsgálásra vonatkozó díjakat, hogy az adott dohánytermék tartalmaz-e jellegzetes ízesítést, hogy felhasználtak-e tiltott adalékanyagokat vagy ízesítést, és hogy a dohánytermék olyan mennyiségben tartalmaz-e adalékanyagot, hogy az jelentős és mérhető módon megnöveli az érintett dohánytermék mérgező vagy függőséget okozó hatását, vagy CMR tulajdonságait
rendeletben határozza meg.

(4b) Felhatalmazást kap a fogyasztóvédelemért felelős miniszter, hogy adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben a cigaretta kátránykibocsátásának, nikotinkibocsátásának, szén-monoxid-kibocsátásának mérésére vonatkozó díjakat és a mérés szabályait rendeletben határozza meg.”

(2) Az Nvt. 8. § (5) bekezdés *a)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben állapítsa meg)

„*a)* a kombinált figyelmeztetéseket, egészségvédő figyelmeztetéseket valamint azok alkalmazásának részletes szabályait, a dohánytermékek fogyasztói csomagolási egységeire vonatkozó részletes szabályokat, a dohányzási korlátozásra, valamint a dohányzóhelyek kijelölésére vonatkozó feliratok és jelzések tartalmát, formáját, továbbá a dohánytermékek előállításának, forgalmazásának és ellenőrzésének a jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló törvény szabályozási körébe nem tartozó egyéb feltételeit,”

(3) Az Nvt. 8. § (5) bekezdése a következő *c)*–*[h/i]* ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben állapítsa meg)

„*c)* a dohánytermékek összetevőire vonatkozó részletes szabályokat,

- d) a dohánytermékek kibocsátási szintjeire, azok mérésének módszereire vonatkozó részletes szabályokat,
- e) a dohánytermékek összetevőinek és kibocsátási szintjeinek bejelentésére vonatkozó részletes szabályokat,
- f) a dohánytermékekben megtalálható adalékanyagok jelentéstételi kötelezettségére vonatkozó részletes szabályokat,
- g) a dohánytermékek csomagolására és címkézésére vonatkozó részletes szabályokat,
- h) az új dohánytermékek forgalomba hozatalának szabályait[.],
- i) a dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó részletes szabályokat.”

(4) Az Nvt. 8. § (6) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

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

„c) az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve (2014. április 3.) a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.””

11. A törvényjavaslat a következő 45. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„45. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-a a következő 47. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„47. betegellátási szükséglet: adott gyógyszerre vonatkozó, magyarországi betegeket érintő tényleges felhasználási szükséglet.”

12. A törvényjavaslat 45. §-a a következők szerint módosul:

„45. §

A[z emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban:] Gytv.)] 7/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az engedélyezés utáni gyógyszerhatásossági vizsgálatok előírását indokoltá tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2014. február 3-i 357/2014/EU bizottsági felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt esetekben elvégzendő gyógyszer-hatásossági vizsgálatokat a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendeli el.””

13. A törvényjavaslat a következő 46. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„46. §

A Gytv. 16. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A forgalomba hozatali engedély jogosultja az általa forgalmazott gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazási lehetőségét a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységi engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőnek biztosítja, amennyiben a nagykereskedő olyan nyilatkozat tesz, hogy a beszerezni kívánt gyógyszer magyarországi betegellátási szükséglet kielégítéséhez kell. Az e bekezdés alapján beszerzett gyógyszer kizárólag magyarországi egészségügyi szolgáltatóknak adható tovább és nagykereskedelmi tevékenység keretében az országból nem vihető ki. A nagykereskedő az e bekezdés alapján beszerzett gyógyszerről külön – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott - nyilvántartást vezet. A forgalomba hozatali engedély jogosultja mentesül az e bekezdés szerinti gyógyszer-nagykereskedők felé történő kiszolgálási kötelezettsége alól, ha
a) a gyógyszer szerepel a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által vezetett, a 16. § (6) bekezdés szerinti közleményen,
b) a nagykereskedő a megrendelést megelőző évben veszteséges volt, vagy
c) a nagykereskedőt a megrendelést megelőző 5 évben gyógyszer jogellenes külföldre vitele miatt jogerősen elmarasztalták.”

14. A törvényjavaslat a következő 47. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„47. §

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

„(1) A gyógyszerek, a hatóanyagok, a segédanyagok gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, farmakovigilanciájával, a gyógyszerközvetítéssel és a gyógyszerellátási felelősséggel, valamint a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium tevékenységével kapcsolatos, valamint az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott kötelezettségek betartásának hatósági ellenőrzése a gyógyszerészeti államigazgatási szerv feladata. A gyógyszerek ismertetésére, valamint a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni egyes kereskedelmi gyakorlatokra vonatkozó előírások ellenőrzésére, és az ezek megsértése esetén irányadó eljárásra vonatkozó szabályokat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény állapítja meg.”

15. A törvényjavaslat a következő 50. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„50. §

Hatályát veszti a Gytv.

a) 20. § (2), (4), (9) és (11) bekezdésében az „... illetve az egészségügyi államigazgatási szerv” szövegrész.

b) 20. § (7) bekezdésében az „vagy egészségügyi államigazgatási szerv” szövegrész.”

16. A törvényjavaslat a következő 51. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„51. §

A Gyftv. 21. §-a a következő (9a) és (9b) bekezdéssel egészül ki:

„(9a) Társadalombiztosítási támogatással csak olyan gyógyászati segédeszköz forgalmazható, melyet a forgalmazó az eszköz forgalomba hozójától szerzett be.

(9b) Ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója azonos a forgalmazójával, a (9a) bekezdést nem kell alkalmazni.””

17. A törvényjavaslat a következő 51. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„51. §

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

„(1) Amennyiben a támogatott gyógyszerek tárgyevi forgalma után kifizetett társadalombiztosítási támogatás - a 38. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerekre fordított összeget nem tartalmazó - összege meghaladja az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímének a tárgyév január első napján hatályos előirányzatának összegét, akkor e kiadási többlet finanszírozása - a (2)-(3) bekezdésben foglaltak szerint - az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kötelezettsége.””

18. A törvényjavaslat a következő 52. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„52. §

A Gyftv. 33. § (7) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(A (6) bekezdés szerinti nyilvántartás közhitelesen tartalmazza a támogatott gyógyászati segédeszközök)

„g) forgalomba hozójának megnevezését.””

19. A törvényjavaslat a következő 60. §-sal egészül ki, egyidejűleg a további szerkezeti egységek számozása és az azokra való merev hivatkozások értelemszerűen változnak:

„60. §

A Gyftv. a következő 87/J. §-sal egészül ki:

„87/J. § A 21. §-nak az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi törvénnyel megállapított (9a) és (9b) bekezdését nem kell alkalmazni a 2016. január 1-jét megelőzően beszerzett gyógyászati segédeszközökre.”

20. A törvényjavaslat 65. §-a a következők szerint módosul:

65. §

A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény 99. § (2) bekezdése **[a) pontja]** helyébe a következő rendelkezés lép:

[(Fogyasztói csomagolás alatt)

„a) a cigaretta esetében a legalább 20, de legfeljebb 50 darab cigarettát tartalmazó fogyasztói csomagot (zsebcsomag),”
(kell érteni.)]

„(2) Fogyasztói csomagolás alatt

a) a cigaretta esetében a legalább 20, de legfeljebb 25 darab cigarettát tartalmazó fogyasztói csomagot (zsebcsomag),

b) a szivar esetében a darabot vagy a dobozt,

c) a szivarka esetében a legalább 5 darabot tartalmazó dobozt,

d) a fogyasztási dohány esetében a legalább 30, de legfeljebb 50 gramm – azonban minden esetben tizzel osztható gramm-tömegű – fogyasztási dohánnyt tartalmazó, téglalap alakú tasakot
kell érteni.”

21. A törvényjavaslat 65. §-a a következők szerint módosul:

„65. §

(1) A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény (a továbbiakban: Jöt.) 99. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Fogyasztói csomagolás alatt)

„a) a cigaretta esetében a legalább 20, de legfeljebb 50 darab cigarettát tartalmazó fogyasztói csomagot (zsebcsomag),”

(kell érteni.)

(2) A Jöt. 122. §-a a következő p) ponttal egészül ki:

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

„p) az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelve (2014. április 3.) a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kiszerezésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.””

22. A törvényjavaslat 66. §-a – a 3., a 4., az 5. és a 6. pontra tekintettel – a következők szerint módosul:

„66. §

(1) Ez a törvény – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. július 1-jén lép hatályba.

(2) [A]Az 5–7. §, a [10]13. §, a [20]23. §, a [22]25. § (2) bekezdése, a 28. § (2) bekezdése, az [47]50. és [48]51. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

(3) A [39–44]42–47. §, a [65]68. § és a [67]70. § (3) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.”

23. A törvényjavaslat 66. §-a – a 16., a 18. és a 19. pontra tekintettel – a következők szerint módosul:

„66. §

(1) Ez a törvény – a (2) [és (3)]–(4) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. július 1-jén lép hatályba.

(2) Az 52. § 2015. október 1-jén lép hatályba.

[(2)](3) A 10. §, a 20. §, a 22. § (2) bekezdése, a 47. [és]§, a 48. §, az 51. § és a 60. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

[(3)](4) A 39–44. §, a [65]68. § és a [67]70. § (3) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.”

24. A törvényjavaslat 66. §-a – a 17. pontra tekintettel – a következők szerint módosul:

„66. §

(1) Ez a törvény – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2015. július 1-jén lép hatályba.

(2) A 10. §, a 20. §, a 22. § (2) bekezdése, a 47. [és]§, a 48. § és az 51. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 39–44. §, a [65]66. § és a [67]68. § (3) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.”

25. A törvényjavaslat a következő 1. melléklettel egészül ki:

„1. melléklet a 2015. évitörvényhez

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény Melléklet „A) Jegyzék:” című részében foglalt táblázat a következő 69-73. sorral egészül ki:

	<u>[Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)]</u>	<u>Kémiai név]</u>
69.	AB-FUBINACA	<u>N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(4- fluorobenzyl)- 1H-indazole-3-carboxamide</u>
70.	5F-AB-PINACA	<u>N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(5- fluoropentyl)- 1H-indazole-3-carboxamide</u>
71.	AB-PINACA	<u>N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-pentyl-1H-indazole-3-carboxamide</u>
72.	<u>α-PVT, alpha-PVT, alpha-pyrrolidinopentiothiophenone</u>	<u>2-(pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)pentan-1-one</u>
73.	MDMB-CHMICA	<u>N-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indol-3-yl]carbonyl]-3- methyl-valine, methyl ester</u>

11

Indokolás

Az 1. ponthoz: Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal az egészségügyi dolgozók működési engedélyéhez kapcsolódóan – az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló az 1991. évi XI. törvény – nyilvántartást vezet többek között az egészségügyi szolgáltatók által foglalkoztatott egészségügyi dolgozókról, ily módon hozzájárulva az egészségügyi ágazati humánerőforrás tervezéshez. A módosítás a nyilvántartás adattartalmához igazodóan tartalmazza a releváns adatokat. Az alapellátási helyettesítés ténye egy ettől független, külön nyilvántartás részét képezi, az adatduplikáció elkerülése érdekében szükséges a jogszabály pontosítása.

A 2. ponthoz: A felügyeleti díj arra tekintettel lett megállapítva az Ehi-ben, hogy a természetes fürdővizek – jelenleg az üzemeltetők által végzett – vízminőség-vizsgálata a hatályos szabályozás módosításával hatósági feladattá válik; az üzemeltetők a díj megfizetésével „mentesülnek” a vízminőség-vizsgálatának feladata alól. Tekintettel azonban arra, hogy a módosítás az idei évben már nem lép hatályba, szükséges a felügyeleti díj tekintetében is törvényi szinten rögzíteni, hogy a fizetési kötelezettség az idei évben még nem terheli az üzemeltetőket.

A 3-6. és a 22. ponthoz: A betegellátás megfelelő minőségének biztosítása érdekében a betegek utánkövetése és az esetleges szövődmények feltérképezése céljából szükséges a nagyüzleti endoprotézisek beültetése esetén is létrehozni egy szakmai regisztert, hasonlóan a már működő Nemzeti Szívinfarktus-, illetve Rákregiszterhez. Figyelemmel arra, hogy a szakmai regiszterben rögzítendő protézisekre vonatkozó adatok a már működő Központi Implantátumregiszterben foglalt adatkörökkel részben megegyező adatokat is tartalmaznának, indokolt kimondani, hogy a betegellátó a Központi Implantátumregiszterbe történő bejelentési kötelezettségét a protézisregiszter útján teljesíti, ezzel megelőzve a párhuzamos bejelentéseket és nyilvántartásokat. Ezzel egyidejűleg a törvényjavaslat rendelkezik a protézisregiszterbe bejelentett adatok informatikai átadásáról a Központi Implantátumregiszter részére. Jelen módosító javaslat 3-6. pontja szerinti valamennyi rendelkezés 2016. január 1-jén lép hatályba.

A 7. ponthoz: Az egészségügyi dolgozók továbbképzésére vonatkozó szabályozás alapján egyrészt a továbbképzés célja a megszerzett szakmai ismeretek folyamatos szinten tartása, másrészt pedig a továbbképzési időszak teljesítése elismerésre kerül annak, aki az adott továbbképzési időszak alatt szakvizsgát tesz. Az általános orvosok – főszabály szerint – egészségügyi tevékenységet felügyelet mellett végezhetnek a szakvizsgájuk megszerzéséig (a fogorvosok, gyógyszerészek – összhangban az uniós szabályozással – ezzel ellentétben a diploma megszerzését követően jogosultak a szakképesítésük szerinti egészségügyi tevékenység önálló végzésére). Ily módon indokolt annak egyértelművé tétele, hogy a szakvizsga megszerzéséig a továbbképzési kötelezettség rájuk nem vonatkozik, hiszen a gyakorlatban többen teljesítik azt adott esetben önköltség terhére is.

A 8. és a 25. ponthoz: A Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet Országos Addiktológiai Centruma (a továbbiakban OAC) elvégezte az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet Új Pszichoaktív Jegyzékén szereplő 5 vegyület kockázatértékelését és kezdeményezte az anyag felvételét a pszichotróp anyagok listájára.

Figyelemmel az OAC kockázatértékelésének eredményére, indokolt az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény A) Jegyzékének módosítása, annak érdekében, hogy ezek az anyagok minél szigorúbb elbírálás alá essenek. A törvényjavaslattal eddig nem érintett új §-ok meghatározása az egyes hárszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 44. § (1) bekezdés b) és d) pontjában meghatározott követelmények érvényesítése miatt szükséges.

A 9. ponthoz: A vonatkozó Irányelv a tagállamok választására bízva a két lehetséges mondat közül az alkalmazandót, ezért van szükség a pontosításra.

A 10. ponthoz: A felhatalmazó rendelkezések kiegészítése szükséges a dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó irányelvi rendelkezések átültetéséhez.

A 11-13. ponthoz: A Gytv 16. § (5) bekezdése a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára ír elő kötelezettséget, oly módon, hogy a Magyarországon gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység végzésére engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedők felől érkező megrendelések teljesítésével biztosítják a magyarországi betegellátási szükségletek kielégítését.

Indokolt a betegellátási igény, melynek jele a nagykereskedői megrendelés ténye, helyett a betegellátási szükséglet fogalmának használata, mely jobban kifejezi a jogalkotói szándékot. Továbbá indokolt bevezetni azokat a mentességeket/kivételeket, amikor a forgalombahozatali engedély jogosultja mentesülhet a nagykereskedők kiszolgálásának kötelezettsége alól.

A 14. és 15. ponthoz: Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet létrejötte és ezáltal a gyógyszerekkel, gyógyszerellátással kapcsolatos hatósági feladatok egy kézben összpontosulása nyomán már nincs szükség az egészségügyi államigazgatási szervnek a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel párhuzamosan történő kijelölésére.

A 16., a 18., a 19. és a 23. ponthoz: A támogatásvolumen-szerződések megkötésével a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozóját terheli a visszafizetési kötelezettség, továbbá az eszköz támogatásba történő befogadásakor fizetendő igazgatás-szolgáltatási díj is. Az áruk szabad áramlása elvére tekintettel a forgalmazók beszerzései nem korlátozhatóak, és így lehetőségük van nem csak a forgalomba hozótól beszerezni az adott eszközt. Erre tekintettel szükséges a forgalomba hozó védelmében támogatási szabályként meghatározni, hogy támogatott gyógyászati segédeszközt a beteg részére az eszköz eladását végző forgalmazó csak a forgalomba hozótól szerezheti be. Az ezzel összefüggő – 16. és 19. pont szerinti módosítások – hatályba lépése 2016. január 1-je, ugyanakkor ennél korábban, 2015. október 1-jén indokolt hatályba léptetni azt a – a módosító javaslat 18. pontja szerinti – rendelkezést, amely alapján a gyógyászati segédeszközök nyilvántartása közhitelesen tartalmazza a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozójának megnevezését.

A 17. és a 24. ponthoz: A sávós befizetési kötelezettség számításánál a gyógyszerekre kifizetett tényleges támogatás nem tartalmazta a méltányossági támogatásra fordított összeget, figyelemmel arra, hogy annak előirányzata külön költségvetési soron került megállapításra. Tekintettel arra, hogy 2013. évtől kezdődően az egyedi méltányossági gyógyszerkiadásra fordítható összeget a Gyógyszertámogatás kiadásai jogcím előirányzata tartalmazza, indokolt a számítási alapba bevonni.

Azon termékkörre kifizetett támogatást azonban – speciális beszerzésű gyógyszerkiadás jogcím, méltányossági alapon támogatott nem törzskönyvezett (import) készítmények, kedvezményezett státuszú gyógyszerek – melyre gyártói és kiegészítő gyártói befizetés

sincsen megállapítva, nem tartjuk indokoltnak a számítási alapba bevonni. A módosító javaslat e pontja szerinti rendelkezése 2016. január 1-jén lép hatályba.

A 20. ponthoz: Lásd a T/4646/2. számú módosító javaslat indokolását.

A 21. ponthoz: Tekintettel arra, hogy a cigaretta darabszámának emelése irányelvből fakadó kötelezettség, a Jöt. kiegészítése szükséges a megfelelő jogharmonizációs záradékkal.

Budapest, 2015. május „10. „

