

Iroményszám: T/4646/9

Érkezett: 2015. JUN 14.

2015. évi ... törvény

## egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

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

#### 1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) a következő 4/D. §-sal egészül ki:

„4/D. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyre szükegés:

- a) a természetes fürdővizek minőség-ellenőrzéséhez szükséges mintavételi és laboratóriumi vizsgálati tevékenység végzéséhez, és
- b) a Legionella-expozíció szempontjából kockázatot jelentő közegek ellenőrzéséhez szükséges mintavételi és laboratóriumi vizsgálati tevékenység végzéséhez.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv az engedély megadásával egyidejűleg hivatalból nyilvántartásba veszi a szolgáltatót.

(3) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) az engedély számát,
- b) az engedélyes nevét,
- c) az engedély tárgyát, valamint
- d) a laboratórium nevét és címét.

(4) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartás a (3) bekezdés a) és c) pontjában meghatározott adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(5) A (2) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv a honlapján közzéteszi.

(6) A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló törvény szerinti szabad szolgáltatásnyújtás jogával rendelkező szolgáltató határon átnyúló szolgáltatásnyújtás keretében történő mintavételi és laboratóriumi vizsgálati tevékenységének folytatására irányuló szándékát köteles a minőség-ellenőrzésért felelős egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenteni.”

#### 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.”

\* A törvényt az Országgyűlés a 2015. június 9-i ülésnapján fogadta el.

(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,”

### 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.”

## 2. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény módosítása

### 4. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 15. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A betegellátó a 4. § (2) bekezdés *b*) pontja szerinti célból az életkorhoz kötött kötelező és önkéntes védőoltások esetén, valamint megbetegedési veszély elhárítása céljából kötelező védőoltások esetén a védőoltásban részesültek személyazonosító adatait – miniszteri rendeletben meghatározott módon elektronikus úton is – továbbítja az egészségügyi államigazgatási szervnek.”

### 5. §

Az Eüak. 15/A. § (1) bekezdés *b*) pont *ba*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az észlelő orvos köteles haladéktalanul továbbítani a munkavédelmi hatóságnak a munkavállaló egészségügyi és személyazonosító adatait, ha az érintett foglalkozása gyakorlása közben, azzal összefüggésben)*

„*ba*) miniszteri rendeletben meghatározott vegyi anyag hatásának van kitéve, és szervezetében az anyag koncentrációja a megengedett mértéket meghaladja, valamint”

### 6. §

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.”

## 7. §

Az Eüak. 30. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás kiszolgáltatója, illetve nyújtója a vényeket 5 évig őrzi meg, azzal, hogy ha a működési nyilvántartásban nem szereplő, de valamely államban gyógyszer rendelésére jogosult személy által rendelt vényköteles gyógyszer kiadásának alapjául szolgáló külföldi vény visszaadásra kerül, a vény másolatát kell megőrizni és az expedálás tényét a vény eredeti példányán fel kell tüntetni. Gyógyászati segédeszköz szaküzletben kiszolgáltató olyan gyógyászati segédeszköz esetén, amelynek kihordási ideje 5 évnél hosszabb, a vény megőrzési ideje a kihordási idővel azonos. A kötelező őrzési időt követően a vényeket meg kell semmisíteni.”

## 8. §

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.)*

## 9. §

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.”

## 10. §

Hatályát veszti az Eüak. 4. számú melléklete.

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

#### 11. §

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

„5/A. § Az utazási költségtérítéssel, a külföldön történő gyógykezeléssel összefüggő eljárásokkal, a méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatásokkal – ide nem értve a 26. § (1) bekezdés *c)–e)* pontja, (2a) és (2b) bekezdése szerinti szolgáltatásokat –, a méltányosságból igénybe vehető pénzbeli ellátásokkal (ideértve az egyszeri segílyt is) kapcsolatos ügyekben, valamint a Tbj. 13. §-a alapján indult eljárásokban az elektronikus kapcsolattartás kizárt, kivéve ez utóbbi esetben az európai egészségbiztosítási kártyával és az alkalmazandó jogszabályok meghatározásával kapcsolatos eljárásokat.”

#### 12. §

Az Ebtv. 5/B. § *i)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„*i)* közös háztartás: az egy lakóingatlanban életvitelszerűen együtt lakó természetes személyek közössége,”

#### 13. §

Az Ebtv. 5/C. § (1) bekezdés *a)* és *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E törvény alkalmazásában)*

„*a)* jövedelem: az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai és a baleseti táppénz összegének kiszámításánál az e törvényben meghatározott időszakra adóelőleg megállapításához az állami adóhatóságnál bevallott, pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem;

*b)* szerződés szerinti havi jövedelem:

*ba)* betegszabadságra jogosultak esetén az ellátásra való jogosultság kezdő napjának hónapjára számított távolléti díj, illetve az illetmény egy hónapra járó összege,

*bb)* egészségügyi szabadságra jogosultak esetében az ellátásra való jogosultság kezdő napjának hónapjára számított, egészségügyi szabadság idejére járó távolléti díj,

*bc)* egyéni és társas vállalkozók esetében a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér másfélszerese,

*bd)* a Tbj. 5. § (1) bekezdés *g)* pontja esetében a 30 napot meg nem haladó biztosítási jogviszony esetén az ellátásra való jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér, egyéb esetben a jogviszony alapjául szolgáló szerződésben meghatározott díj,

*be)* mezőgazdasági őstermelő esetében a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér;”

#### 14. §

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

*(Nem vehetők igénybe az E. Alap terhére:)*

„k) a méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások kivételével a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a finanszírozásba még be nem fogadott eljárás, gyógyszer, gyógyászati segédészke alkalmazása, illetve a befogadott egészségügyi szolgáltatás befogadástól eltérő alkalmazása, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25/C. §-a szerinti engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás,”

#### 15. §

Az Ebtv. 20. § (5) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A transzplantációs várólistára való felvételre jogosult:)*

„b) a Tbj. 16. § (1) bekezdése alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosult személy, ide nem értve a Tbj. 16. § (1) bekezdés p) pontja alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosultakat,”

#### 16. §

Az Ebtv. 23. § c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(A biztosított részleges térítés mellett jogosult)*

„c) a rágóképesség helyreállítása érdekében miniszteri rendeletben meghatározott típusú fogpótlásra;”

#### 17. §

Az Ebtv. 25. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A részleges térítési díjat a térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló kormányrendelet állapítja meg a 23. § a), c) és k) pontjában, valamint a 23/A. § c) pontjában foglalt ellátások tekintetében.”

#### 18. §

Az Ebtv. 26. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2b) Az egészségbiztosító méltányosságból – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott eszközök esetében – gyógyászati segédészke kölcsönzési díjához támogatást nyújthat.”

#### 19. §

Az Ebtv. 42. §-a a következő (4a) és (4b) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Ha a gyermek gyermekgondozási díj vagy gyermekgondozási segély igénybevétele alatt, vagy annak megszűnését követő egy éven belül születik, és az újabb gyermek születését megelőzően utolsóként született gyermek jogán megállapított csecsemőgondozási díj naptári napi alapja magasabb összegű, mint a (2)–(4) bekezdés alapján számított csecsemőgondozási

díj naptári napi alapja, akkor a magasabb naptári napi alap alapján kell az ellátást megállapítani.

(4b) A (4a) bekezdés csak akkor alkalmazható, ha az utolsóként megállapított ellátás alapja kizárólag a jogosultság kezdő napján fennálló jogviszonyban elért jövedelem figyelembevételével került megállapításra.”

## 20. §

Az Ebtv. 42/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„42/D. § (1) A gyermekgondozási díj összege

a) a (2) és (3) bekezdés szerinti esetben a naptári napi alap 70%-a,

b) a (4) bekezdés szerinti esetben a naptári napi jövedelem 70%-a,

de legfeljebb havonta a mindenkori minimálbér kétszeresének 70%-a.

(2) A gyermekgondozási díj naptári napi alapját a 48. § (1)–(3) bekezdésében foglaltak szerint kell megállapítani azzal, hogy ha az ellátásra jogosult megfelel a 42/E. § (1) bekezdés b) pontja szerinti feltételeknek, az ellátás összege nem lehet kevesebb a 42/E. § (5) bekezdésében meghatározott összegnél.

(3) Ha a naptári napi alap nem állapítható meg a (2) bekezdésben foglaltak szerint, akkor a naptári napi alap a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszeresének harmincad része azzal, hogy ha a biztosított naptári napi jövedelme a minimálbér kétszeresének harmincad részét nem éri el, a gyermekgondozási díj összegének megállapításánál a biztosított tényleges jövedelmét kell figyelembe venni. Tényleges jövedelem hiányában a szerződés szerinti jövedelmet kell figyelembe venni.

(4) A (2) bekezdés alapján maximális összegben megállapított gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

(5) Ha a gyermek gyermekgondozási díj vagy gyermekgondozási segély igénybevétele alatt, vagy annak megszűnését követő egy éven belül születik, és az újabb gyermek születését megelőzően utolsóként született gyermek jogán megállapított csecsemőgondozási díj naptári napi alapja magasabb összegű, mint a (2) és (3) bekezdés alapján számított gyermekgondozási díj naptári napi alapja, akkor a magasabb naptári napi alap alapján kell az ellátást megállapítani.

(6) Az (5) bekezdés csak akkor alkalmazható, ha az utolsóként megállapított csecsemőgondozási díj alapja kizárólag a jogosultság kezdő napján fennálló jogviszonyban elért jövedelem figyelembevételével került megállapításra.

(7) A gyermekgondozási díj megállapításakor határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.

(8) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán benyújtott gyermekgondozási díj iránti kérelmet ismételt elbírálni nem lehet, a gyermekgondozási díjat a (7) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell tovább folyósítani.

(9) Ha a biztosított egyidejűleg fennálló több jogviszony alapján jogosult gyermekgondozási díjra, a jogviszonyonként megállapított díjak összegét egybe kell számítani. Az ellátás összege egybeszámítás esetén sem haladhatja meg az (1) bekezdésben megállapított legmagasabb összeget. Amennyiben az ellátás egybeszámított összege meghaladná az (1) bekezdésben megállapított legmagasabb összeget, a gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

(10) Ha a biztosított több gyermek után jogosult egyidejűleg gyermekgondozási díjra, úgy az (1) bekezdés szerinti maximális összeget gyermekenként kell megállapítani.”

## 21. §

Az Ebtv. 52. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Foglalkozási betegség a munkavégzés, a foglalkozás gyakorlása közben bekövetkezett olyan heveny és idült, valamint a foglalkozás gyakorlását követően megjelenő vagy kialakuló idült egészségkárosodás, amely

a) a munkavégzéssel, a foglalkozással kapcsolatos, a munkavégzés, a munkafolyamat során előforduló fizikai, kémiai, biológiai, pszichoszociális és ergonómiai kóroki tényezőkre vezethető vissza, illetve

b) a munkavállalónak az optimálisnál nagyobb vagy kisebb igénybevételének a következménye.”

## 22. §

Az Ebtv. 53. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Nem üzemi baleset az a baleset, amely)*

„a) részben vagy egészben a balesetet szenvedett biztosított alkohol vagy kábítószer általi – igazolt – befolyásoltsága miatt következett be,”

## 23. §

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

„(2) Az egészségbiztosító a pénzbeli ellátás és a baleseti táppénz iránti kérelem elbírálása, valamint ellenőrzési eljárása során kérheti annak igazolását, hogy a pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem bevallására kötelezett ezen kötelezettségének eleget tett. Ha a kérelem elbírálása vagy az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a bevallásra kötelezett nem teljesítette bevallási kötelezettségét, az egészségbiztosító felhívja a bevallásra kötelezettet, hogy 10 napon belül mulasztását pótolja, annak elmaradása esetén értesíti az állami adóhatóságot.”

## 24. §

Az Ebtv. a következő 82/I. §-sal egészül ki:

„82/I. § (1) A 42/B. § (1) és (2) bekezdésének az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvény általi módosítását a 2015. december 31-ét követően gyermekgondozási díjra jogosulttá váló biztosítottak gyermekgondozási díjának megállapítása során kell alkalmazni.

(2) A 42/C. § (1) bekezdés *f*) pontjának az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvény általi módosítását azon gyermekekre tekintettel kell alkalmazni, akik 2015. december 31-ét követően töltik be az első életévüket.”

## 25. §

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

*(Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg)*

„*l*) azoknak a gyógyászati segédeszközöknek a körét, amelyek esetében az egészségbiztosító méltányosságból a gyógyászati segédeszköz kölcsönzési díjához támogatást nyújthat.”

## 26. §

(1) Az Ebtv.

*a*) 48. § (8) bekezdésében a „foglalkoztatónál” szövegrész helyébe a „jogviszonyban” szöveg,

*b*) 65. § (3a) bekezdésében a „hozott érdemi döntés” szövegrész helyébe a „hozott döntés” szöveg

lép.

(2) Hatályát veszti az Ebtv.

*a*) 42/B. § (1) bekezdésében az „a gyermeket szülő anya esetében a szülést, egyéb esetben a jogosultságot megelőző 2 éven belül megszerzett biztosításban töltött napoknak megfelelő időtartamra, de legfeljebb” szöveg,

*b*) 42/B. § (2) bekezdése,

*c*) 42/C. § (1) bekezdés *f*) pontja.

## 4. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

### 27. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 32. §-a a következő (1) bekezdéssel egészül ki:

„(1) A betegjogi képviselő a betegjogi képviselői feladatainak ellátásával összefüggő tevékenységével kapcsolatban a büntetőjogi védelem szempontjából közfeladatot ellátó személynek minősül.”

### 28. §

Az Eütv. 58. § (3a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3a) A (3) bekezdés szerinti kérelemhez csatolni kell a mentesítés indokoltságát alátámasztó, a kezelőorvos által adott szakvéleményt.”



## 29. §

(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.”

## 30. §

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.”

## 31. §

Az Eütv. 188. § *b)* és *c)* pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

*(E fejezet alkalmazásában)*

„*b) veszélyeztető magatartás:* a beteg – mentális zavara következtében – saját vagy mások életére, testi épségére, egészségére jelentős veszélyt jelenthet, és a kezelés hiánya állapotának további romlását eredményezné, amely a 196. § *c)* pontja szerinti gyógykezeléssel hárrítható el, de a megbetegedés jellegére tekintettel a sürgős intézeti gyógykezelésbe vétel nem indokolt;

*c) közvetlen veszélyeztető magatartás:* a beteg – akut mentális zavara következtében – saját vagy mások életére, testi épségére, egészségére közvetlen és súlyos veszélyt jelent, és az azonnali kezelés hiánya állapotának további romlását eredményezné, amely a 196. § *b)* pontja szerinti azonnali intézeti gyógykezeléssel hárrítható el;”

## 32. §

Az Eütv. 197. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A bíróság az értesítés beérkezésétől számított 72 órán belül megvizsgálja, hogy az önkéntes gyógykezelés feltételei fennállnak-e. A bíróság a határozathozatal előtt meghallgatja a beteget, az intézet vezetőjét vagy az általa kijelölt orvost, valamint beszerzi független, a beteg gyógykezelésében részt nem vevő igazságügyi elmeorvos szakértő véleményét, aki szakvéleményét írásban vagy legkésőbb a meghallgatáson szóban terjeszti elő.”

### 33. §

Az Eütv. 199. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A bíróság a határozathozatal előtt meghallgatja a beteget, az intézet vezetőjét vagy az általa kijelölt orvost.”

### 34. §

Az Eütv. 199. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A bíróság az értesítés kézhezvételét követően haladéktalanul kirendel egy független, a beteg gyógykezelésében részt nem vevő igazságügyi elmeorvos szakértőt, aki szakvéleményét írásban vagy legkésőbb a (6) bekezdés szerinti meghallgatáson szóban terjeszti elő.”

### 35. §

(1) Az Eütv. 201. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A bíróság az e fejezetben szabályozott eljárások során nemperes eljárásban jár el. Ha e törvényből, illetve az eljárás nemperes jellegéből más nem következik, a bírósági eljárásban a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvényt kell megfelelően alkalmazni. A 196–200. §-ok szerinti eljárásokban kijelölt bírósági titkár is eljárhat.”

(2) Az Eütv. 201. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A kötelező pszichiátriai gyógykezelés elrendelésére irányuló eljárásra a beteg lakóhelye vagy tartózkodási helye szerinti járásbíróság illetékes. Ha a beteg az eljárás kezdeményezésekor a pszichiátriai intézetben tartózkodik, a kötelező pszichiátriai gyógykezelés elrendelésére a pszichiátriai intézet székhelye szerinti járásbíróság illetékes. A pszichiátriai intézeti gyógykezelés felülvizsgálatára irányuló eljárásra a pszichiátriai intézet székhelye szerinti járásbíróság illetékes.”

### 36. §

Az Eütv. 201. §-a a következő (7a) bekezdéssel egészül ki:

„(7a) A bírósági meghallgatásról készült jegyzőkönyvben fel kell tüntetni:

- a) a gyógykezelést kezdeményező képviselőjének nyilatkozatát,
- b) a beteget képviselő ügygondnok álláspontját,
- c) a betegnek feltett kérdéseket és válaszokat, amennyiben a beteg állapota erre lehetőséget biztosít,
- d) a beteg által önállóan előadottak összefoglalását,
- e) a szóban előterjesztett szakvélemény teljes tartalmát, illetve az írásban előterjesztett szakvélemény ismertetésének megtörténtét, valamint
- f) a meghallgatáson tett észrevételeket.”

### 37. §

Az Eütv. 229. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

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

### 38. §

Az Eütv. 230. § (4) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

*(Az egészségügyi válsághelyzeti ellátás tényleges működése kiterjed)*

„*h*) az egészségügyi válsághelyzet felszámolásához szükséges intézkedések meghozatalára.”

### 39. §

Az Eütv. 231. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Egészségügyi válsághelyzet esetén a szükségessé váló készletek beszerzéséről az Állami Egészségügyi Tartalék kezelője gondoskodik.”

### 40. §

Az Eütv. 247. § (3) bekezdés *j*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)*

„*j*) a rendezvénybiztosítás és a helyszínbiztosítás részletes szakmai szabályait, valamint ezen szolgáltatásokért – ideértve a mentési terv jóváhagyását is – fizetendő térítési díj mértékét, valamint a mentési terv elkészítéséért fizetendő térítési díjnál figyelembe veendő körülményeket, szempontokat és a megfizetésre vonatkozó rendelkezéseket,”

*(rendeletben állapítsa meg.)*

### 41. §

Az Eütv. 247. § (1) bekezdés *e*) pontjában az „ellátásra való felkészülésre” szövegrész helyébe az „ellátásra való felkészülésre, az egészségügyi válsághelyzet kihirdetésére, megszüntetésére,” szöveg lép.

### 42. §

Hatályát veszti az Eütv.

*a*) 242/A. §-a és az azt megelőző, a „Természetes fürdővizekhez kapcsolódó engedély” alcím címe,

*b*) 247. § (5) bekezdés *c*) pont *cj*) alpontja.

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

### 43. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény a következő 26. §-sal egészül ki:

„26. § Ez a törvény a 4-jód-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxi-benzil)fenetilamin (25I-NBOMe), a 3,4-diklór-N-[[1-(dimetil-amino)ciklohexil]metil]benzamid (AH-7921), a 3,4-metilén-dioxipirovaleron (MDPV) és a 2-(3-metoxi-fenil)-2-(etil-amino)ciklohexanon (metoxetamin) ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló, 2014. szeptember 25-ei 2014/688/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

### 44. §

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

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

### 45. §

(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!” 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) *határokon 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.”

#### 46. §

Az Nvt. 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. § (1) Dohányterméket forgalomba hozni csak abban az esetben lehet, amennyiben minden csomagolási egysége és gyűjtőcsomagja megfelel az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben foglalt előírásoknak.

(2) Az egészségvédő figyelmeztetéseket az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározottak szerint kell alkalmazni. Egészségvédő figyelmeztetésnek minősül a szöveges figyelmeztetés, a kombinált egészségvédő figyelmeztetés, az általános figyelmeztetés és a tájékoztatás.

(3) Az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben előírt általános figyelmeztetést a dohányterméket árusító üzlethelyiségben, illetve mozgó árusító hely kiszolgáló terében is el kell helyezni.

(4) A dohánytermékek címkézésének és csomagolásának további részletes szabályaira az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet rendelkezései az irányadók.”

#### 47. §

Az Nvt. a következő 6/A. és 6/B. §-sal egészül ki:

„6/A. § (1) A csomagolási egység és a gyűjtőcsomagok címkézése, valamint maga a dohánytermék nem tartalmazhat olyan elemet vagy megoldást, amely:

a) a dohányterméket annak jellemzői, egészségügyi hatásai, veszélyei vagy a kibocsátások tekintetében téves benyomást keltő módon reklámozza, illetve ilyen módon annak fogyasztására ösztönöz; a címkék nem tartalmazhatnak a dohánytermék nikotin-, kátrány- és szén-monoxid-tartalmára vonatkozó információt;

b) azt sugallja, hogy egy adott dohánytermék kevésbé káros, mint más dohánytermékek, vagy a füst egyes káros összetevői hatásának csökkentését célozza, vagy annak vitalizáló, energizáló, gyógyító, fiatalító, természetes, organikus jellemzői vannak, vagy más egészségügyi vagy életmódbeli előnyökkel jár;

c) ízre, illatra, ízesítőanyagra vagy más adalékanyagra, illetve ezek hiányára a fogyasztók megtévesztésére alkalmas módon utal;

d) élelmiszerre vagy kozmetikai termékre emlékeztet;

e) azt sugallja, hogy egyes dohánytermékek biológiai úton könnyebben lebomlanak vagy más környezeti előnyökkel bírnak.

(2) A csomagolási egység és a gyűjtőcsomagok nem sugallhatnak gazdasági előnyt olyan nyomtatott kuponok alkalmazásával, amelyek kedvezményeket vagy ingyenes terjesztést kínálnak, illetve „egyet fizet, kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlatot tartalmaznak.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alapján tiltott elemek és megoldások közé a következők tartoznak: szövegek, szimbólumok, nevek, védjegyek, képi vagy más jelölések, valamint az ezekhez hasonló más megjelölések.

6/B. § A dohánytermékek fogyasztók részére történő, határokon átnyúló távértékesítése tilos.”

#### 48. §

(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 az 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 dohányzók helyek 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)–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, kizserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.”

## 49. §

Az Nvt.

a) 7/A. § (1) bekezdésében a „6. §-ban” szövegrész helyébe a „6. és 6/A. §-ban” szöveg,

b) 7/B. § (4) bekezdés b) pontjában a „6. §-ban” szövegrész helyébe a „6. és 6/A. §-ban” szöveg lép.

## 50. §

Hatályát veszti a 8. § (6) bekezdés a) pontja.

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

## 51. §

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.”

## 52. §

A 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 indokoltta 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.”

## 53. §

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 gyógyszer szerepel a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által vezetett, a 16. § (6) bekezdés szerinti közleményen,
- a nagykereskedő a megrendelést megelőző évben veszteséges volt, vagy
- a nagykereskedőt a megrendelést megelőző 5 évben gyógyszer jogellenes külföldre vitele miatt jogerősen elmarasztalták.”

## 54. §

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

„(5) A gyógyszer forgalomból való kivonásának költségei – ideértve az (1)–(3) bekezdés, valamint az érintett gyógyszereknek a gyógyszer-tár általi kicserélésének eseteit is a hamisított gyógyszerre vonatkozó intézkedések kivételével – a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.”



## 55. §

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.”

## 56. §

A Gytv. a következő alcímmel és 25/C. §-sal egészül ki:

### *„Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás*

25/C. § (1) Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében vizsgálati készítményt, vagy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert (a továbbiakban e § tekintetében együttesen: gyógyszer) különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye alapján akkor lehet alkalmazni, ha

a) az érintett gyógyszer

aa) tekintetében a Magyarországon hatályos klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozással egyenértékű szabályozást alkalmazó országban legalább II. fázisú klinikai vizsgálatot már lefolytattak vagy ilyen vizsgálat folyamatban van, vagy

ab) Magyarországon vagy az aa) alpontban említett országokban forgalomba hozatali engedélyezési eljárás alatt van,

b) a gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos olyan beteg kezelése érdekében kérelmezi, aki életet veszélyeztető vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenved,

c) a beteg vagy annak törvényes képviselője az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a kockázatokra is kiterjedő tájékoztatáson alapuló írásos beleegyezését adja, és

d) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja a kezelés teljes időtartama alatt és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően.

(2) Az engedély iránti kérelemben a kezelőorvosnak indokolnia kell az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás szükségességét, be kell mutatnia a kezelés menetét, és gondoskodnia kell a beteg biztonságát érintő valamennyi esemény dokumentálásáról és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére történő jelentéséről.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos határozatairól nyilvántartást vezet a beteg állapotának, valamint a gyógyszer hatásának folyamatos nyomon követése érdekében, amely nyilvántartás tartalmazza az orvos nevét és pecsétszámát, a beteg nevét, születési idejét és TAJ-számát, a gyógyszer megnevezését, hatóanyagát, hatáserősségét, gyógyszerformáját, kiszerezését, valamint annak a

javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert alkalmazni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, a kezelés várható időtartamát.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos döntéseiről szóló tájékoztatását honlapján közzéteszi.

(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az engedély kiadásáról a kérelem beérkezését követő naptól számított huszonegy, sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon belül dönt, szükség esetén az illetékes szakmai kollégium véleményének kikérését követően.

(6) Az engedélyezés előtti gyógyszerrendelés engedélyezési eljárása igazgatási szolgáltatási díjmentes.”

#### 57. §

A Gytv. 32. § (5) bekezdése a következő y) ponttal egészül ki:

*(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)*

„y) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazással kapcsolatos részletszabályokat

*(rendeletben szabályozza.)*

#### 58. §

A Gytv. 33. § (2) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

*(Ez a törvény a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:)*

„e) a Bizottság 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. február 3.) 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.”

#### 59. §

Hatályát veszti a Gytv.

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

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

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

#### 60. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. §-a a következő 25. ponttal egészül ki:

*(E törvény alkalmazásában)*

„25. településrész: a településnek azon része, amely önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkezik és a település más lakott településrészeivel – a lakott területek földrajzi (domborzati), térbeni, építészeti elkülönültsége alapján – egybe nem tartozó lakott településrész;”

#### 61. §

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.”

#### 62. §

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.”

#### 63. §

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.”

#### 64. §

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

„(1) Új gyógyszertár csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszertár létesítéséről – a közforgalmú gyógyszertárak kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított harminc napon belül dönt. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló jogerős határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és

működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészi Kamarával is közli a hatóság.”

## 65. §

(1) A Gyftv. 50. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 49. § (10) bekezdés *a*) pontjában foglalt kivétellel fiókgyógyszertár működtetésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben

*a*) a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek,

*b*) a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, vagy településrészen, vagy

*c*) az egészségügyi államigazgatási szerv fiókgyógyszertár működtetésére irányuló megkeresésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár 15 napon belül nem nyilatkozik,

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. Az a közforgalmú gyógyszertárat működtető, amely fiókgyógyszertárának működési engedélye az 54. § (2) bekezdés *a*) pont *ab*) alpontja alapján legalább két alkalommal visszavonásra került, a második visszavonásról szóló határozat jogerőre emelkedésétől számított három évig fiókgyógyszertár létesítésére és működtetésére nem adhat be kérelmet.”

(2) A Gyftv. 50. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2b) Fiókgyógyszertár településrészen történő működtetésére engedély akkor adható ki, ha *a*) a településrészi önkormányzatot (részönkormányzatot) létrehozó képviselő-testület ahhoz hozzájárul, és

*b*) a működtetni kívánt fiókgyógyszertár bejárata és a településen már működő gyógyszertárak bejárata között számított – közúton mért – távolság minimum 1000 méter.”

## 66. §

A Gyftv. 53/B. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A közforgalmú gyógyszertár áthelyezésére az áthelyezést engedélyező határozat jogerőre emelkedését követő 6 hónapon belül kerülhet sor.”

## 67. §

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

„53/C. § Közforgalmú gyógyszertár csak akkor működtethető, ha az általa működtetett fiókgyógyszertár nyitva tartását is beleszámítva legalább heti 30 órában a lakosság rendelkezésére áll.”

## 68. §

A Gyftv. 59. § (1) bekezdése a következő *c)* ponttal egészül ki:

*(A személyi jog megszűnik.)*

„*c)* ha a személyi jog alapján vezetett és működtetett közforgalmú gyógyszerár működési és létesítési engedélye az 54. § alapján visszavonásra kerül, a visszavonó döntés jogerőre emelkedése napján.”

## 69. §

A Gyftv. 60. §-a a következő *e)* ponttal egészül ki:

*(Az egészségügyi államigazgatási szerv – az a) pont aa) alpont és c) pont ca) alpont szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősülő – nyilvántartást vezet)*

„*e)* az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatását végző gyógyszerárakról.”

## 70. §

A Gyftv. 61. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(2) Közforgalmú, illetve intézeti gyógyszerár vezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki  
*a)* magyar egyetemen gyógyszerész diplomát szerzett, vagy külföldi egyetemen szerzett gyógyszerészi diplomáját honosították vagy egyenértékűvé nyilvánították, illetve elismerték,  
*b)* a gyógyszerészek működési nyilvántartása alapján önállóan folytathat tevékenységet, és  
*c)* rendelkezik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglalt tevékenység végzése szerinti szakgyógyszerészi szakképesítéssel.

(3) A külföldi állampolgár gyógyszerésznek a (2) bekezdésben felsorolt feltételeken túl jogszabályban meghatározottak szerint igazolnia kell a magyar nyelvben való jártasságát is. A külföldön szerzett a (2) bekezdés *c)* pontja szerinti szakképesítés a szakmai képezések elismeréséről szóló 2005/36/EK irányelv 45. cikk (3) bekezdése alapján kerül elismerésre.”

## 71. §

A Gyftv. 63. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Amennyiben a személyi jog jogosultja önhibáján kívül a gyógyszerár személyes vezetési kötelezettségének eleget tenni nem tud és önhibáján kívül nem képes felelős vezető kijelölésére, akkor a gyógyszerár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv 12 hónapra felelős vezető alkalmazását engedélyezi.”

## 72. §

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

„87/I. § (1) A már működő közforgalmú gyógyszerárnak e törvénynek az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 53/C. §-ában foglaltaknak 2016. január 1-jétől kell megfelelni.

(2) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés c) pontjában és (3) bekezdésében foglaltakat 2025. január 1-jétől kell alkalmazni.

(3) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltak a 2025. január 1-jén 50. életévét betöltött gyógyszerész esetében nem alkalmazandó.”

### 73. §

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.”

### 74. §

A Gyftv.

a) 26. § (6) bekezdésében az „(5) bekezdés a)-d) pontjaiban” szövegrész helyébe az „(5) bekezdésben” szöveg,

b) 50. § (1) bekezdésében a „településen” szövegrész helyébe a „településen vagy településrészen” szöveg,

c) 60. § nyitó szövegrészében az „a) pont aa) alpont és c) pont ca) alpont” szövegrész helyébe az „a) pont aa) alpontja, a c) pont ca) alpontja és az e) pont” szöveg lép.

### 75. §

Hatályát veszti a Gyftv.

a) 51. § (1) bekezdésében a „létesíthet és” szövegrész,

b) 52. § (1) bekezdésében a „létesítése és” szövegrész.

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

### 76. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 7. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A fenntartók közösen kezdeményezhetik a fenntartásukban lévő egészségügyi szolgáltatók közötti kapacitásátcsoportosítást.”

## 10. Egyéb egészségügyi tárgyú törvények módosítása

## 77. §

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény a következő 31. §-al egészül ki:

„31. § A 11. § (1) bekezdése szerinti korlátozás szempontjából a 2011. április 1. előtt betöltött tisztséget nem kell tekintetbe venni, a korlátozást a 2011. április 1-jét követő első alkalommal történő megválasztástól kell számítani.”

## 78. §

Hatályát veszti a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 22. § (4) bekezdése.

### **11. A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló 2003. évi CXXVII. törvény módosítása**

## 79. §

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

„(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 tízzel osztható gramm-tömegű - fogyasztási dohánnyt tartalmazó, téglalap alakú tasakot

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.”

## 12. Záró rendelkezések

### 80. §

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

(2) A 62. § 2015. október 1-jén lép hatályba.

(3) A 6. §, a 8. és 9. §, a 14. §, a 24. §, a 26. § (2) bekezdés, a 29. § (2) bekezdés, az 56. és 57. §, a 61. §, a 63. § és a 73. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

(4) A 45–50. §, a 79. § és a 81. § (3) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.

### 81. §

(1) Ez a törvény 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 indokoltta tevő esetek tekintetében történő kiegészítéséről szóló, a Bizottság 357/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. február 3.) végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(2) Ez a törvény a 4-jód-2,5-dimetoxi-N-(2-metoxi-benzil)fenetilamin (25I-NBOMe), a 3,4-diklór-N-[[1-(dimetil-amino)ciklohexil]metil]benzamid (AH-7921), a 3,4-metilén-dioxipirovaleron (MDPV) és a 2-(3-metoxi-fenil)-2-(etil-amino)ciklohexanon (metoxetamin) ellenőrzési intézkedések alá vonásáról szóló, 2014. szeptember 25-ei 2014/688/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(3) E. törvény 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 szóló az Európai Parlament és a Tanács 2014/40/EU irányelvének (2014. április 3.) való megfelelést szolgálja.

**Áder János**  
köztársasági elnök

  
**Kövér László**  
az Országgyűlés elnöke



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

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

”