

MAGYARORSZÁG KORMÁNYA

T/12729. számú

törvényjavaslat

az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

**Előadó:
Balog Zoltán
emberi erőforrások minisztere**

Budapest, 2016. október

2016. évi ... törvény

az 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.) 11. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv járványveszély esetén közvetlenül megteheti mindazon hatósági intézkedéseket és eljárásokat, melyek a járványveszély elhárítása érdekében szükségesek. Az ebben a körben hozott határozat – közegészségügyi vagy járványügyi okból – fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóvá nyilvánítható.”

2. §

Az Ehi. 15. § (9) bekezdés *a)* és *b)* pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben)

„*a)* a munkavállalók fizikai tényezők (mesterséges optikai sugárzás) hatásának való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményeket, és az egészségügyi államigazgatási szervnek teljesítendő bejelentésre vonatkozó eljárás részletes szabályait,

b) a munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásából keletkező kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményeket, az egészségügyi államigazgatási szervnek teljesítendő bejelentésre vonatkozó eljárás részletes szabályait, és a kockázatértékelés elkészítéséhez szükséges képesítés feltételeit,”

(rendeletben állapítsa meg.)

3. §

Hatályát veszti az Ehi. 14/B. § (2) bekezdése.

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.) 35/C. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartás

a) tartalmazza a felhasználó természetes személyazonosító adatait, lakcímét,

b) tartalmazza az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásában szereplő EESZT felhasználó esetén annak alapnyilvántartási számát,

c) tartalmazhatja a felhasználó e-mail címét, telefonszámát,

d) tartalmazza a felhasználó számára megállapított jogosultságokat.

Az azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartás az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásában szereplő felhasználók a) és b) pont szerinti adatait az állami és önkormányzati nyilvántartások együttműködésének általános szabályairól szóló törvény szerinti, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap és működési nyilvántartásából származtatott adatként tartalmazza.”

5.§

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„w) a látlelet tartalmi és formai követelményeit, kiadásának rendjét”

(rendeletben állapítsa meg.)

6. §

Az Eüak 19. § (1) bekezdésében az „és az irányítása alá tartozó országos szervek és intézetek,” szövegrész helyébe az „és az irányítása alá tartozó országos intézet,” szöveg lép.

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

7. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 22. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A korai fejlesztést és gondozást, a nem önkéntes pedagógiai szakszolgálati feladatellátás, valamint a sajátos nevelési igényű gyermek fejlesztő nevelését végző intézmény igénybevételével kapcsolatban felmerült utazási költségekhez támogatás jár.”

8. §

Az Ebtv. 22. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A korai fejlesztést és gondozást, illetve a nem önkéntes pedagógiai szakszolgálati feladatellátást nyújtó intézmény igénybevételével kapcsolatban felmerült utazási költségekhez támogatás jár.”

9. §

(1) Az Ebtv. 37. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az (1)-(9) bekezdés, a (12) bekezdés, valamint a 31. § (6) bekezdése, a 33. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelést az egészségbiztosító jogosult az igénybe vett finanszírozás, illetve az ártámogatás folyósítását követő öt éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíteni.”

(2) Az Ebtv. 37. § (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(13) A (2)-(4) bekezdés, a (6)-(9) bekezdés, a (12) bekezdés, a (16) bekezdés, valamint a 31. § (6) bekezdése, a 33. § (5) bekezdése 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. A kamatkövetelés öt éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíthető.”

10. §

Az Ebtv.

a) 33. § (3) bekezdésében a „31. § (6)-(7) bekezdésében” szövegrész helyébe a „31. § (7) és (8) bekezdésében” szöveg,

b) 38. § (1) bekezdés a) pontjában az „okmányokat, valamint” szövegrész helyébe az „okmányokat, főkönyvet és annak mellékleteit képező analitikus nyilvántartásokat, továbbá készletnyilvántartásokat, valamint” szöveg lép.

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

11. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 110. §-a a következő (4c) bekezdéssel egészül ki:

„(4c) A (4a) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő személyek neve, a számukra engedélyezett tevékenység megnevezése, az engedély időtartama, valamint az engedély száma bárki számára megismerhető adat.”

12. §

Az Eütv. 112. § (3) bekezdés *i* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az,)

„i) akit korábban azért töröltek a működési nyilvántartásból, illetve akinek a működési nyilvántartásba vétel iránti kérelmét az egészségügyi államigazgatási szerv azért utasította el, mert

ia) felróható magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlan adatot közölt,

ib) 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

a törléstől, illetve a kérelem elutasításától számított egy évig.”

13. §

Az Eütv. 219. § (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az elhunyt személyt – függetlenül attól, hogy fekvőbeteg-gyógyintézetben vagy azon kívül hunyt el – kórbonctani vizsgálat alá kell vonni, ha)

„c) az elhunyt szerv- vagy szövetátültetés donora vagy recipiense volt,”

14. §

Az Eütv. 228. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„4) A (3) és (3a) bekezdésen kívüli eseményt

a) ha a (2) bekezdés a) pontja szerinti egészségügyi válsághelyzet

aa) egy megye területét érinti - az egészségügyi államigazgatási szerv javaslatára a miniszter,

ab) több megyét érint, az országos tisztifőorvos javaslatára a miniszter,

b) ha a (2) bekezdés b) pontja szerinti egészségügyi válsághelyzet

ba) egy megye területét érinti - az országos tisztifőorvos egyetértésével az egészségügyi államigazgatási szerv a miniszter azonnali tájékoztatása mellett,

bb) több megyét érint, az országos tisztifőorvos javaslatára a miniszter minősíthet egészségügyi válsághelyzetnek.”

15. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

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

veszélyhelyzet esetén nyújtott egészségügyi ellátások finanszírozására, továbbá az egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet esetén az Állami Egészségügyi Tartalék feltöltésére vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben megállapítsa.)

(2) Az Eütv. 247. § (5) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap)

„*h*) a miniszter, hogy a terrorizmus elleni küzdelemért felelős miniszterrel egyetértésben az egészségügyi intézmények terrorveszély idején ellátandó feladatait, működési és jelentési rendjét, a terrorizmus elleni védelmével kapcsolatos intézkedések körét és az erre való felkészülés részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

16. §

Az Eütv.

a) 27. § (3) bekezdésében az „– e törvény keretei között –” szövegrész helyébe az „– e törvény keretei között, ideértve a leletkiadás rendjét is –” szöveg,

b) 112. § (8) bekezdésében a „törlésének tényéről” szövegrész helyébe a „törlésének tényéről, elhalálozás esetén annak dátumáról,” szöveg,

c) 112/A. § (2) bekezdésében a „az egészségügyi dolgozó megfelel-e az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek” szövegrész helyébe a „fennáll-e a 112. § (3) bekezdés *d*) pontjában foglalt feltétel” szöveg,

d) 112/A. § (2) bekezdésében az „az (1) bekezdésben” szövegrész helyébe az „a 112. § (3) bekezdés *d*) pontjában” szöveg,

e) 124 § (5) bekezdésében az „a miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat” szövegrész helyébe a „költségtérítést” szöveg,

f) 201 § (8) bekezdésében a „8 napon belül lehet fellebbezni.” szövegrész helyébe „8 napon belül lehet fellebbezni, a másodfokú eljárásban a bíróság soron kívül jár el.” szöveg,

g) 247. § (3) bekezdés o) pontjában a „feladat- és hatáskörére vonatkozó szabályokat” szövegrész helyébe a „feladat- és hatáskörére, finanszírozására vonatkozó részletszabályokat” szöveg

lép.

17. §

Hatályát veszti az Eütv.

a) 112. § (3) bekezdés *d*) pontjában az „illetve aki az ezen tények fenn nem állása tekintetében a 112/A. § (1) bekezdés szerinti igazolási kötelezettségét nem teljesíti,” szövegrész,

b) 112/A. § (1) bekezdése.

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

18. §

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) „A dohánytermékek forgalomba hozatalának egyes korlátai” alcíme a következő 6/C. §-sal egészül ki:

„6/C. § Az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet szerint bejelentett a dohánytermékhez, annak csomagolási egységéhez vagy bármely gyűjtőcsomaghoz hozzáadott, dohánytól eltérő anyagok (a továbbiakban: adalékanyag) bejelentése esetén, valamint adalékanyagonként évente tárgyév március 31-éig igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni az egészségügyi államigazgatási szerv részére. A bejelentést követő évtől az igazgatási szolgáltatási díj a bejelentés fenntartását szolgálja.”

19. §

Az Nvt. 7/D. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) és (3) bekezdés szerinti bejelentés esetén, valamint a bejelentett és az egészségügyi államigazgatási szerv által az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet szerint kiállított igazolással rendelkező termékek esetében évente, tárgyév március 31-éig a bejelentésre kötelezettnek igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie az egészségügyi államigazgatási szerv részére. A bejelentést követő évtől az igazgatási szolgáltatási díj a bejelentés fenntartását szolgálja.”

20. §

Az Nvt. 7/J. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az új dohánytermék-kategóriák gyártói vagy forgalomba hozói a (2) bekezdés szerinti bejelentés esetén, valamint évente tárgyév március 31-éig termékenként igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetniük az egészségügyi államigazgatási szerv részére. A bejelentést követő évtől az igazgatási szolgáltatási díj a bejelentés fenntartását szolgálja.”

21. §

(1) Az Nvt. 8. § (4b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4b) Felhatalmazást kap a fogyasztóvédelemért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben a dohánytermékek nyilvántartásba vételére és vizsgálatára, valamint a cigaretta kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátásának mérésére vonatkozó díjakat rendeletben határozza meg.”

(2) Az Nvt. 8. § (4c) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4c) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel és a kormányzati tevékenység összehangolásáért felelős miniszterrel egyetértésben

a) az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalára, nyilvántartására és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére, valamint a bejelentések fenntartására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértékét, a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, és visszatérítésével kapcsolatos

b) az új dohánytermék-kategóriák bejelentésére, nyilvántartására valamint a bejelentések fenntartására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértékét, a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, és visszatérítésével kapcsolatos,

c) a dohánytermékek gyártása során felhasznált adalékanyagok bejelentésére, nyilvántartására, valamint a bejelentések fenntartására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértékét, a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, és visszatérítésével kapcsolatos,

d) a dohánytermékek gyártása során felhasznált adalékanyagokra vonatkozó tanulmányok megvizsgálására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértékét, valamint a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, és visszatérítésével kapcsolatos

részletes szabályokat rendeletben határozza meg.”

22. §

Az Nvt. 10. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2016. évi ... törvénnyel megállapított, 6/C. §, 7/D. § (4) bekezdés és a 7/J. § (4) bekezdés szerinti, az adalékanyagok, az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok, dohányzást imitáló elektronikus eszközök, valamint új dohánytermék- kategóriára vonatkozó bejelentések fenntartásáért évente fizetendő igazgatási szolgáltatási díjat első ízben a termék bejelentését követő év március 31-éig kell megfizetni.”

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

23. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény III. Fejezete a következő alcímmel és 19/B. §-sal egészül ki:

„Kollektív szerződés kiterjesztése az egészségügyi ágazatban

19/B. § (1) A munkáltató vagy a tagok felhatalmazása alapján a munkáltatói érdek-képviselői szervezet és a szakszervezet vagy szakszervezeti szövetség által kötött kollektív szerződésnek a jogviszonyból származó jogokat és kötelezettségeket, ezek gyakorlásának, illetve teljesítésének módját, az ezzel kapcsolatos eljárás rendjét érintő szabályainak hatályát a kollektív szerződést kötő két oldal együttes kérelmének megfelelően a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter az egészségügyi ágazatban főtevékenység alapján besorolt munkáltatókra kiterjeszheti, a Nemzeti Gazdasági és Társadalmi Tanácsról szóló 2011. évi XCIII. törvény szerinti országos munkáltatói és munkavállalói érdekképviselők, illetve érdek-képviselői szövetségek képviselői, valamint az egészségügyért felelős miniszter véleményének kikérése után.

(2) A kollektív szerződés egészségügyi ágazatra történő kiterjesztésének feltétele, hogy a kollektív szerződést kötő munkáltató, munkáltatók vagy munkáltatói érdek-képviselői szervezet munkáltató tagjai az egészségügyi ágazatban közalkalmazotti jogviszonyban és munkajogviszonyban álló egészségügyi dolgozók többségét foglalkoztassák, valamint a kollektív szerződést kötő szakszervezet, szakszervezetek között legyen legalább egy olyan szakszervezet, amelynek az egészségügyi ágazatban közalkalmazotti jogviszonyban és munkajogviszonyban álló tagjainak száma eléri az egészségügyi ágazatban foglalkoztatott közalkalmazotti jogviszonyban és munkajogviszonyban álló foglalkoztatottak létszámának 10%-át.

(3) A kiterjesztés iránti kérelem a Gazdasági Tevékenységek Egységes Ágazati Osztályozási Rendszere TEÁOR '08 szerinti ágazatra, alágazatra, szakágazatra vonatkozhat. A (2) bekezdés szerinti feltételeket ennek megfelelően kell teljesíteni.

(4) A (2) bekezdésben foglalt feltételek fennállását a kérelmezőknek a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter előtti eljárásban a kiterjesztés iránti kérelem benyújtásának időpontját hat hónappal megelőző időpontjára vonatkozó tényadatokkal kell alátámasztaniuk. A foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter az eljárása során az adatok igazolására megkeresheti az adatok nyilvántartását ellátó illetékes hatóságot, bíróságot, közigazgatási szervet, köztisztviselőt, érdekvédelmi, illetve érdekképviselői szervet vagy fórumot, munkáltatót, munkáltatói érdek-képviselői szervezetet, szakszervezetet vagy szakszervezeti szövetséget.

(5) A kiterjesztés benyújtására csak a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter által vezetett, a kollektív szerződések nyilvántartásába bejegyzett kollektív szerződés esetén kerülhet sor. A foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszter a kiterjesztés elrendeléséről szóló döntés meghozatala érdekében megvizsgálja a kiterjesztést alátámasztó gazdasági, költségvetési, államháztartási, foglalkoztatási, szociális tényezőkhöz kapcsolódó adatokat és indokokat.

(6) Az egészségügyi ágazatra történő kiterjesztésre alkalmazni kell az ágazati párbeszéd bizottságokról és a középszintű szociális párbeszéd egyes kérdéseiről szóló 2009. évi LXXIV. törvény 17. § (3) és (4) bekezdésének, 18. § (1)-(3) bekezdésének és 26. § 13. pontjának rendelkezéseit.”

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

24. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 5. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az (1)-(6) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedély öt évig hatályos. Az engedély - a hatályosság lejártát megelőzően legalább kilenc hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján - megújítható. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a megújítási kérelmet 90 nap alatt bírálja el. A megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig hatályos, kivéve, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

úgy dönt, hogy az e bekezdés alapján benyújtott farmakovigilanciával kapcsolatos adatok alapján vagy az adott gyógyszerrel történő betegexpoziáció elégtelensége miatt öt évre újítja meg.”

25. §

A Gytv. 18. § (5) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbenső fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával vagy a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek, ideértve, ha a gyógyszer vagy hatóanyagának gyártása nem a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt.”

26. §

A Gytv. 25/B. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggeszti, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés alapján fennálló fenntartási díj megfizetésére vonatkozó kötelezettségének a (6) bekezdésben foglalt határidőben nem tesz eleget. A fenntartási díj határidőben történő meg nem fizetése miatti felfüggesztés a gyógyszer-nagykereskedőkhöz és az egészségügyi szolgáltatókhoz a felfüggesztés előtt már kiszállított gyógyszereket nem érinti.

(6b) A (6a) bekezdésben meghatározott felfüggesztés a forgalomba hozatali engedély fenntartási díjának megfizetését követően szüntethető meg.”

27. §

A Gytv. 25/C. § (1) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[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]

„d) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja a kezelés teljes időtartama alatt, vagy ha az korábban bekövetkezik, a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáig, és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően,”

28. §

A Gytv. a következő 35. §-sal egészül ki:

„35. § A 2. melléklet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.”

29. §

A Gytv. 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

30. §

A Gytv.

- a) 10. § (4) bekezdésében a „hogyan a beteg tájékoztatón” szövegrész helyébe a „hogyan a csomagoláson és a beteg tájékoztatón” szöveg,
- b) 15/C. § (1) bekezdésében a „kockázatértékelését” szövegrész helyébe a „kockázatértékelését a kormányrendeletben meghatározott véleményekre figyelemmel” szöveg lép.

31. §

Hatályát veszti a Gytv. 1. számú melléklet III. L. megjelölésű sora.

8. Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény módosítása

32. §

Az egészségügyi szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény 14/A. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2b) Kamarai tagság nélkül is igazolható az egészségügyi tevékenység végzésére való jogosultság, ha a külföldi állampolgársággal rendelkező egészségügyi dolgozó az egészségügyi szakképesítés megszerzését követően egészségügyi tevékenységet Magyarországon nem kíván folytatni, az egészségügyi tevékenység végzésére való jogosultság igazolása kizárólag a szakképesítése külföldön történő elismerése miatt szükséges, és az egészségügyi tevékenység folytatásának feltételei az Eütv., valamint az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló törvény alapján egyebekben fennállnak.”

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

33. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban Gyftv.) 14. § (12) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) A bejelentéshez csatolni kell az ismertetési tevékenységet folytató által szervezett rendezvényen szereplő előadásokkal kapcsolatos szerződéseket.

A gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérésére csatolni kell továbbá:

a) a részvételi díj befizetését igazoló dokumentum másolatát vagy az előzetes regisztrációt igazoló dokumentum másolatát,

b) a rendezvénnyel összefüggésben kötött további szerződések másolatát,

c) a rendezvényhez nyújtott támogatás összegét, a szervezés költségét igazoló dokumentumok másolatát.”

34. §

A Gyftv. a következő 22/A. §-sal egészül ki:

„22/A. § (1) A Gytv. 16. § (2) bekezdése szerinti esetben, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint engedélyezi a beszerzést, az egészségbiztosítási szerv az adott gyógyszert hivatalból társadalombiztosítási támogatásban részesítheti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben a támogatás mértéke megegyezik a termékhiánnyal érintett, az egészségbiztosítási szerv által a társadalombiztosítási támogatásba befogadott készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott támogatásával.”

35. §

(1) A Gyftv. 23. § (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak, melynek során:)

„c) a hivatalból indult eljárás esetén az egészségbiztosítási szerv által lefolytatandó eljárás a támogatott gyógyszerek, tápszerek körének teljes vagy részleges, a (7) és (8) bekezdés szerinti felülvizsgálatára, vagy a 22/A. § szerinti társadalombiztosítási támogatásba történő befogadására”

(irányulhat.)

(2) A Gyftv. 23. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A 22/A. § szerinti esetben az egészségbiztosítási szerv 30 napon belül dönt a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról.”

36. §

A Gyftv. 31. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:)

„*a*) a 22/A. §-ban foglalt eset kivételével érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik.”

37. §

A Gyftv. 38. § (1) bekezdése a következő *d*) ponttal egészül ki:

[A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli:]

„*d*) a 22/A. § alapján társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerre kifizetett támogatási összeg után.”

38. §

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

„53/D. § (1) A gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdonosi szerkezetét, törvényes képviselőjét, társasági szerződésének vagy alapító okiratának egyéb rendelkezéseit az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3), (7) és (8) bekezdésében foglalt rendelkezések szerint működik, jár el.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és

b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni,

ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezések megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatóak. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. Bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségügyi államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv – a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglaltak megtartásának ellenőrzésével összefüggésben – jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének

sérelme nélkül nem lehetséges, a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult az egészségügyi államigazgatási szerv, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a mértékig jogosult, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és vele munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban állók közötti,

b) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszertár működésével összefüggésbe hozható személy vagy szervezet közötti,

c) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság érdekében szerződés alapján eljáró más személy vagy szervezet, illetve a gyógyszertár működése miatt kapcsolatba kerülő személy vagy szervezet közötti

jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni.

(6) Az (5) bekezdés szerinti vizsgálatához a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglaltak megtartásának ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv – ha a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(9) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésében, valamint a 83/A. § (3) bekezdésében foglalt rendelkezések valamelyikét a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész megsértette, a közforgalmú gyógyszertár működtetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére. Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a jogellenes állapotot határidőn belül nem szünteti meg, az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő leteltét követő 15 napon belül visszavonja a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési és engedélyét.

(10) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 75. §-ban foglalt rendelkezést a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság megsértette, az összefonódásban szereplő négynél több közforgalmú gyógyszertár működtetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére. Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági

társaság a jogellenes állapotot határidőn belül nem szünteti meg, az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő leteltét követő 15 napon belül visszavonja az érintett közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.”

39. §

(1) A Gyftv. 54. § (2) bekezdése a következő *k)* és *l)* ponttal egészül ki:

[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]

„*k)* a közforgalmú gyógyszertárt működtető gazdasági társaság nem felel meg a 74. § (1) bekezdésében foglaltaknak,
l) a gyógyszertár egészségbiztosítási szervvel fennálló ártámogatási szolgáltatói jogviszonya megszűnik.”

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

[A működési engedélyt a (2) bekezdés]

„*b) a), b)* és *k)* pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,”

(kell visszavonni.)

40. §

A Gyftv. Vegyes rendelkezések alcíme a következő 78. §-sal egészül ki:

„78. § (1) A 2017. január 1-jén érvényes működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárt működtető gazdasági társaság köteles 2017. január 31-ig benyújtani az kormányrendeletben foglalt tartalommal, valamint a 74. § (2) bekezdése szerinti, egységes szerkezetbe foglalt, benyújtáskor hatályos állapot szerinti társasági szerződés vezető tisztségviselők által hitelesített másolatát az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(2) Ha a közforgalmú gyógyszertár 2017. január 1-jén hatályos társasági szerződése nem felel meg a 74. § (1) bekezdésében foglaltaknak, az egészségügyi államigazgatási szerv az erről való tudomásszerzéstől számított 15 napon belül 2017. január 1. napjával visszavonja a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedélyét.”

41. §

A Gyftv. 87/I. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltakat a 2015. július 15-ét megelőzően szakgyógyszerészi szakképesítést szerzett, valamint szakgyógyszerészi szakképzést megkezdett gyógyszerészekre nem kell alkalmazni.”

42. §

A Gyftv.

a) 14. § (1) bekezdésében a „közvetett formában” szövegrészek helyébe az „közvetett formában megvalósított, a 3. § 10. pont szerinti tevékenység esetében” szöveg,

b) 14. § (10) bekezdésében a „bejelenteni” szövegrész helyébe az „elektronikus úton bejelenteni” szöveg,

c) 24. § (7) bekezdésében a „23. § (3)-(4) és (6)-(8)” szövegrész helyébe a „23. § (3)-(4) és (6)-(8a)” szöveg,

d) 53/B. § (4) bekezdésében a „6 hónapon” szövegrész helyébe az „egy éven” szöveg

lép.

43. §

Hatályát veszti a Gyftv. 59. § (1) bekezdés c) pontjában az „az 54. § alapján” szövegrész.

10. Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló 2009. évi XCI. törvény módosítása

44. §

Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló 2009. évi XCI. törvény (a továbbiakban: NER) 2. § szerinti hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar nyelvű fordításának 7. melléklet 2. a) pont (iii) és (iv) alpontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

“(iii) this protection continues for the life of the person vaccinated; and

(iv) the validity of a certificate of vaccination against yellow fever shall extend for the life of the person vaccinated, beginning 10 days after the date of vaccination.”

“(iii) a védelem az oltásban részesült személy teljes élettartamára kiterjed; és

(iv) a sárgaláz elleni védőoltást tanúsító oltási bizonyítvány érvényessége az oltásban részesült személy teljes élettartamára szól, amelyet a védőoltás beadásának időpontját követő tizedik naptól kell számítani.”

11. Egyéb rendelkezések

45. §

A központi hivatalok felülvizsgálatával és a járási (fővárosi kerületi) hivatalok megerősítésével összefüggő egyes törvények módosításáról, valamint egyes költségvetési szervek feladatainak átadásáról szóló 2016. évi CIV. törvény 100. § (2) bekezdés a) pont *ab)* és *ac)* alpontja a következő szöveggel lép hatályba:

*[(2) Hatályát veszti a Kttv.
a) 134. §]*

„*ab)* (1) bekezdés 13. pontjában az „egészségügyről szóló törvény szerinti” és a „és a központi nyugdíjbiztosítási szervnél” szövegrész,
ac) (3) bekezdésben az „egészségügyről szóló törvény szerinti” szövegrész,”

12. Záró rendelkezések

46. §

(1) Ez a törvény – a (2)-(5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1. §, a 3. §, az 5 és 6. §, a 10-15. §, a 16. § a)-d) pontja, a 16. § f)-g) pontja, a 17 §, a 21. §, a 24-31. §, a 33-37. §, a 41-44. §, valamint a 47. § 2017. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 18-20. § és a 22. § a kihirdetést követő 31. napon lép hatályba.

(4) A 7. § 2017. február 1-jén lép hatályba.

(5) A 8. § 2017. szeptember 1-jén lép hatályba.

47. §

A 29. § és az 1. melléklet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

A Gytv. 2. számú melléklet A) Jegyzéke a következő 79-91. sorral egészül ki:

	[A	B
	<i>Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)</i>	<i>Kémiai név]</i>
„79.	4-benzylpiperidine	4-(phenylmethyl)piperidine
80.	3,4-dichloromethylphenidate/ 3,4-CTMP	methyl-2-(3,4-dichlorophenyl)-2-[piperidin-2-yl]acetate
81.	A-836,339	N-[3-(2-methoxyethyl)-4,5-dimethyl-1,3-thiazol-2-ylidene]- 2,2,3,3-tetramethylcyclopropane- carboxamide
82.	MXP, methoxyphenidine, 2-MeO-diphenidine	1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine
83.	3F-phenmetrazine, meta-fluorophenmetrazine, meta-F-phenmetrazine	2-(3-fluorophenyl)-3-methylmorpholine
84.	N-(2-methoxyethyl)-N-(1-methylethyl)-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine	N-(2-methoxyethyl)-N-(1-methylethyl)-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine
85.	N,N-diethyl-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol- methanamine	N,N-diethyl-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine
86.	alpha-PBT; alfa-PBT; a-PBT; α-Pyrrolidinobutiothiophenone	2-(Pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)butan-1-one
87.	Diclazepam, 2-Chlorodiazepam, Ro5-3448	7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H- 1,4-benzodiazepin-2-one
88.	Diphenidine, 1,2-diphenylethylpiperidine; DPD; 1,2-DEP; DIPH	1-(1,2-Diphenylethyl)piperidine
89.	MTTA; MTA; Mephtetramine	2-[(Methylamino)methyl]-3,4-dihydronaphthalen-1(2H)-one
90.	Nitracaine	3-(Diethylamino)-2,2-dimethylpropyl 4-nitrobenzoate
91.	EG-018	(naphthalen-1-yl) (9-pentyl-9H-carbazol-3-yl)-methanone”

INDOKOLÁS

ÁLTALÁNOS INDOKOLÁS

A Törvényjavaslat az alábbi fő célkitűzések megvalósítására tesz javaslatot.

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

A módosítás lehetőséget teremt arra, hogy egy esetleges járványveszély kockázatainak minimálisra csökkentése és ezzel a hazai járványügyi biztonság változatlan fenntartása érdekében az országos tisztifőorvos közvetlen, országos szinten egységesen végrehajtandó intézkedéseket rendeljen el.

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) módosítása

A módosítás rendezi az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér részletes működéséről szóló miniszteri rendelet közigazgatási egyeztetése során felmerült azon problémát, hogy a nyilvántartás személyes adatokkal való bővítése csak törvényi felhatalmazás alapján lehetséges. Emellett a nyilvántartás adattartalmának származási helye is pontosításra kerül.

A felhatalmazó rendelkezés megalkotásával lehetővé válik egy EMMI rendelet kiadása a személyi sérülésekkel járó közúti balesetekről történő jelentés Európai Unió szintjén harmonizált módszertanon alapuló rendszerére vonatkozóan.

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

Az utazási költségtérítésre vonatkozó jogszabály-módosítás technikai jellegű, a törvény hatálybalépése óta megváltozott szakmai fogalmakat pontosítja.

A rendszer egységesítését szolgálja, hogy a gyógyszerárak és a gyógyászati segédeszközök forgalmazók által a működési engedélyek változásával kapcsolatos bejelentési kötelezettség elmulasztása okán jogtalanul igénybe vett ártámogatás visszafizetésére irányuló követelésének az OEP 5 éven belül és kamatokkal együtt hatékonyabban tud érvényt szerezni.

Annak lehetővé tétele, hogy az egészségbiztosító minden, ártámogatási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató beszerzéseit, értékesítéseit és készleteit egységesen és hatékonyan ellenőrizhesse.

A technikai módosítások a jogalkalmazást segítik elő a jogszabályon belüli és a jogszabályok közötti koherencia megteremtésével.

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

A módosítás a működési nyilvántartásra vonatkozó rendelkezéseket pontosítja, továbbá a jogalkalmazás során felmerült módosítási igényeket tartalmazza.

A módosítással egyértelművé válik, hogy a szolgáltató házirendjének tartalmaznia kell a leletkiadás szabályait is, annak érdekében, hogy a tájékoztatáshoz fűződő jogok gyakorlása kapcsán az egyes vizsgálatok, beavatkozások eredményeit a beteg az intézmény hatáskörében szabályozott módon ismerhesse meg.

A kórbonctani vizsgálat szükségességére vonatkozó szabályozás módosításával kötelezővé válik a szövetátültetésben résztvevő donor és recipiens kórbonctani vizsgálata, ezáltal annak megállapítása, hogy a donáció szerepet játszott-e az esemény bekövetkezésében.

A módosítás bevezetésével az egy megyét érintő egészségügyi válsághelyzet kihirdetésére az államigazgatási szerv kezdeményezésére a egészségügyért felelős miniszter jogosult.

A felhatalmazó rendelkezés módosításával lehetővé válik

- az egészségügyi válsághelyzet és vészhelyzeti ellátás részletes finanszírozási szabályainak megalkotása,
- a terrorelhárításért felelős miniszter egyetértésével bíró EMMI rendelet kiadása az egészségügyi intézmények különböző terrorfokozatokhoz illeszkedő tevékenységére vonatkozóan, különös tekintettel a védett személyek ellátására kijelölt intézményekre,
- az egészségfejlesztési irodák finanszírozására vonatkozó részletszabályok megalkotása.

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) módosítása

Magyarországon a dohányzás visszaszorításáért folytatott küzdelem továbbra is népegészségügyi és egészségpolitikai prioritás.

Az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök egyre népszerűbbek, azonban ezek egészségre veszélyes termékek és fogyasztásuk fokozott kockázatokkal jár.

Az Nvt. szabályozza, hogy az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök gyártói és importőrei a forgalomba hozatal előtt hat hónappal bejelentést kötelesek tenni az egészségügyi államigazgatási szervnek minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni. A módosítás szerint a bejelentések fenntartásért a bejelentésre kötelezett évente igazgatási szolgáltatási díjat köteles fizetni.

A törvény felhatalmazó rendelkezései kiegészítésre, módosításra kerülnek annak érdekében, hogy az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszközök nyilvántartására, az új dohánytermék-kategóriába tartozó termékek bejelentésére, a dohánytermékek gyártása során felhasznált adalékanyagok bejelentésére, továbbá az adalékanyagokkal kapcsolatos tanulmányok megvizsgálására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjra vonatkozó szabályok egységesen miniszteri rendeletben kerüljenek meghatározásra.

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

Az egészségügyet érintő kollektív szerződés megkötésének jogi háttérét rendezi a módosítási javaslat. Annak érdekében, hogy a dolgozók számára kedvezőbb jogosultságok valamennyi jogviszonyban álló dolgozóra kiterjesztésre kerülhessenek, indokolt az ágazatban köthető kollektív szerződés és annak kiterjesztésére vonatkozó szabályok megteremtése.

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) módosítása

13 új pszichoaktív anyag kockázatértékelésének eredményeként a kábítószerekkel egy tekintet alá eső veszélyes pszichotróp anyagokat tartalmazó A) Jegyzék ezen anyagokkal való kibővítése annak érdekében, hogy az anyagok szigorúbb elbírálás alá essenek.

A pontosítások, a technikai módosítások a jogalkalmazást segítik elő, többek között a jogszabályon belüli és a jogszabályok közötti koherencia megteremtésével (ideértve az Európai Unió vonatkozó irányelveinek való megfelelést is).

Szükséges a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye után fizetendő éves fenntartási díj megfizetésre irányuló kötelezettségek betartásának a forgalomhozatali engedély jogosultak teljes körében érvényt szerezni.

Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény módosítása

Az előterjesztés módosítja a kötelező kamarai tagságra vonatkozó rendelkezéseket a Magyarországon tanuló, de itt egészségügyi tevékenységet nem végző külföldi állampolgárok esetében.

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

A gyógyszertár működési engedélye visszavonásának feltétele társadalombiztosítási ártámogatási szerződése megszűnésére figyelemmel.

A személyes gyógyszertár működtetési jogot szabályozó rendelkezések közötti koherencia megteremtése érdekében kerül sor annak előírására, hogy a létesítési és működési engedély visszavonásának minden esetében a személyi jog is megszűnik.

A többségi gyógyszerési tulajdoni hányadra vonatkozó, 2017. január 1-jétől érvényes előírások ellenőrzésének elősegítése, a hatóság fellépésnek megerősítése.

2015. július 15-e előtt szakgyógyszerészeti képesítést szerzett személyek szűk körének mentesítése az újabb szakvizsga megszerzésének kötelezettsége alól.

Az adminisztratív terhek csökkentése érdekében az ismertetés bejelentéséhez szükséges dokumentumok körének szűkítésére, illetve elektronikus úton történő továbbítás lehetővé tétele.

Abban az esetben, amikor a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer forgalmazását Magyarország területén ideiglenesen felfüggeszti vagy a gyógyszert a továbbiakban nem forgalmazza és az a hazai szükségletek kielégítése érdekében indokolt (nem áll rendelkezésre helyettesítő készítmény), az Országos Gyógyszerészeti és Élelmszer-egészségügyi Intézet a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának kérelemére engedélyezi a hiánnyal érintett gyógyszer helyett alkalmazható gyógyszer beszerzését ún. kontingens engedély megadásával. Új szabály kerül bevezetésre ezen gyógyszerek társadalombiztosítási támogatása érdekében.

Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló 2009. évi XCI. törvény módosítása

A sárgaláz elleni védőoltást tíz év eltelte után sem kell megismételni, az a beoltott személy egész életre védelmet biztosít.

RÉSZLETES INDOKOLÁS

Az 1. §-hoz

Mivel a népegészségügyi feladatkörben eljáró kormányhivatalok és járási (kerületi) hivatalok közvetlen szakmai irányítására az országos tisztifőorvosnak 2015. április 1-jét követően nincs jogszabályi lehetősége, az egészségügyi államigazgatási szervek hatáskörébe tartozó, azonnali intézkedést igénylő esetekben (amennyiben a haladéktalan hatósági intézkedés elmaradása elháríthatatlan következményekkel járna) szükséges biztosítani az országos tisztifőorvos részére járványveszély kockázatának fennállása esetén a közvetlen intézkedés lehetőségét.

A tömeges bevándorlás okozta megnövekedett járványveszély kockázatainak minimálisra csökkentése (és ezzel a hazai járványügyi biztonság változatlan fenntartása) a hatáskör biztosítását különösen szükségessé teszi, mivel kialakulhatnak olyan körülmények, melyek azonnali, országos szinten egységesen végrehajtandó intézkedések meghozatalát teszik indokolttá.

A 2. §-hoz

A munkavállalókat érő mesterséges optikai sugárzás, valamint elektromágneses sugárzás miatti expozícióra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló miniszteri rendeletek hatályos felhatalmazó rendelkezései nem teljes körűek, ezért a felhatalmazó rendelkezések módosítása szükséges.

A 3. §-hoz

A Ket. szabályai közötti összhang megteremtése érdekében hatályon kívül helyezésre kerül egy olyan szabály, amit a Ket. tartalmaz.

A 4. §-hoz

Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér részletes működéséről szóló miniszteri rendelet megalkotásához szükséges a nyilvántartás személyes adatokkal való bővítése (személyazonosító adat, lakcím, egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek esetében alapnyilvántartási szám stb.) Pontosításra kerül a nyilvántartás adattartalmának származási helye, valamint a rendszer működtetője által is rögzíthető adatok.

Az 5. §-hoz

A súlyos közúti közlekedési sérülésre vonatkozó egységes definíció hiánya, valamint az általánosan elterjedt jelentéstételi hibák és hiányosságok miatt elégtelenek és pontatlanok a sérülések fajtáira és természetére vonatkozó információk. Az Európai Unió célja egy egységes rendszer bevezetése, melynek alapjául a MAIS (Maximum Abbreviated Injury Score) sérülésosztályozási rendszer szolgál. Ennek érdekében szükséges felhatalmazó rendelkezés megalkotása a látélet kiadásának módjáról és technikájáról miniszteri rendeletben.

A 6. §-hoz

Technikai pontosítás a háttérintézmények átalakulása miatt.

A 7. és 8. §-hoz

A korai fejlesztés és gondozás a „gyógypedagógiai tanácsadás, korai fejlesztés, oktatás és gondozás (a továbbiakban: korai fejlesztés és gondozás) a köznevelési alapfeladatok (azon belül a pedagógiai szakszolgálati feladatok) egyike. A köznevelési jogszabályok a három év feletti gyermekek esetében három fogalmat – állapotot – ismernek, a „sajátos nevelési igény” (a továbbiakban: SNI), mely a „fogyatékoság” jelen használt PC megnevezése, a „beilleszkedési, tanulási, magatartási nehézség” (a továbbiakban BTM), mely az SNI-nél enyhébb probléma, valamint a (jogszabályban külön nem nevesített, problémamentes, sine morbo) fogalmakat. A három év alatti gyermekeknél azonban a BTM nem értelmezhető, így a jelen hatályos jogszabályok alapján vagy SNI, vagy problémamentes. Az Ebtv. az SNI-t tekinti főfogalomnak, az alá sorolja be a korai fejlesztésre való jogosultságot is. A megváltozott fogalomrendszerhez igazodik a szabályozás.

A 9. §-hoz

A rendszer egységesítését szolgálja, hogy a gyógyszertárak és a gyógyászati segédeszköz forgalmazók által a működési engedélyek változásával kapcsolatos bejelentési kötelezettség elmulasztása okán jogtalanul igénybe vett ártámogatás visszafizetésére irányuló követelésének az OEP 5 éven belül és kamatokkal együtt hatékonyabban tud érvényt szerezni.

A 10. §-hoz

Az egészségbiztosító ellenőrzéseinek gyakorlati tapasztalatai alapján a valótlan készletbeszerzések kiszűréséhez hatályos rendelkezések pontosításra kerülnek, valamint a számviteli törvény hatálya alá nem tartozó, főkönyvi és analitikus nyilvántartások vezetésére nem kötelezett gazdálkodók esetében is lehetővé válik a beszerzések, értékesítések és a készletek meglétének ellenőrzése a készletnyilvántartásuk alapján. Ezzel megvalósul az egységes és hatékony hatósági ellenőrzés minden, ártámogatási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató esetében.

A 11. §-hoz

A módosítással a hagyományos kínai gyógyászati tevékenységet végző személyek tevékenység végzésére vonatkozó nyilvántartás adatai közül a nyilvántartásban szereplő személyek neve, a számukra engedélyezett tevékenység megnevezése az engedély időtartamára vonatkozó adat és az engedély száma bárki számára megismerhető adattá válik.

Betegbiztonsági szempontból kiemelt társadalmi érdek fűződik ahhoz, hogy a hagyományos kínai gyógyászati tevékenységet végző személyek tevékenység végzésére való jogosultságának ellenőrzése – az egészségügyi dolgozók alapnyilvántartásának és működési nyilvántartásának mintájára – mindenki számára biztosított legyen.

A 12. §-hoz

A javaslat módosítja a működési nyilvántartásba történő felvétel, illetve elutasítás szabályait. A módosítással nem vehető fel a működési nyilvántartásba az, akit a működési nyilvántartásba való felvételre irányuló eljárásban a kérelmét az egészségügyi államigazgatási szerv azért utasította el, mert felróható megtévesztő magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlan adatot közölt a kérelem elutasításától számított egy évig.

A 13. §-hoz

A kórbonctani vizsgálat szükségességére vonatkozó szabályozás módosításával kötelezővé válik a szövetátültetésben résztvevő donor és recipiens kórbonctani vizsgálata, ezáltal annak megállapítása, hogy a donáció szerepet játszott-e az esemény bekövetkezésében.

A 14. §-hoz

Tekintettel a miniszter ágazati felelősségére, a módosítás bevezetésével az egy megyét érintő egészségügyi válsághelyzet kihirdetésére az egészségügyi államigazgatási szerv javaslatára a miniszter jogosult.

A 15. §-hoz

Az Állami Egészségügyi Tartalék feltöltéséről, egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet esetén a beszerzések menetéről nincsenek kidolgozott szabályok. A jogbiztonság érdekében ezeket a szabályokat szükséges megalkotni.

A terrorizmus, terrorveszély kihirdetése kapcsán nagyon fontos feladat lehet az egészségügyi ellátórendszer működésének fenntartása, az egészségügyi dolgozók berendelésének, a szükség szerinti túlmunka elrendelésének, illetve egyáltalán a készenlét fokozásának lehetősége. Jelenleg nagyon korlátozott eszközök állnak rendelkezésre arra az esetre, ha potenciálisan hazánkban elkövetendő terrorcselekmény következményeinek elhárítása érdekében meg kívánnánk erősíteni az egészségügyi ellátó kapacitást.

A 16. §-hoz

Az Alapvető Jogok Biztosa egy haláleset kapcsán szorgalmazza jogszabályi keretek előkészítését a leletkiadás rendjének szabályozásáról. A jelenlegi törvényi keretek kiegészítése történik a leletkiadás intézményen belüli szabályozásának előírásával.

Az egészségügyi szolgáltatók akkreditációjáért fizetendő igazgatási szolgáltatási díj szabályozására vonatkozó törvényi rendelkezés módosításra kerül, tekintettel arra, hogy az akkreditációs eljárás nem minősül hatósági jellegű tevékenységnek. Az akkreditáció önkéntes jellegére és céljára tekintettel a hatósági eljáráshoz kötődő igazgatási szolgáltatási díj helyett, az akkreditációs eljárást szabályozó jogszabályban részletezettek szerinti költségtérítés megállapítása indokolt.

Kiegészítésre kerül az egészségfejlesztési irodák jogállására, feladat- és hatáskörére meghatározása vonatkozó felhatalmazás a finanszírozásuk rendeletben történő szabályozására.

A 17. §-hoz

Hatályon kívül helyező rendelkezés.

A 18. §-hoz

A törvény rendelkezései kiegészülnek azzal, hogy a dohánytermékhez adalékanyag bejelentése esetén, valamint adalékanyagonként évente a bejelentést követő év március 31-éig a bejelentés fenntartására igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie a bejelentőnek az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

A 19. §-hoz

Az elektronikus cigarettára vonatkozó szabályok kiegészítésre kerülnek azzal, hogy az elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a dohányzász imitáló elektronikus eszközök bejelentése esetén az egészségügyi államigazgatási szerv igazolásával rendelkező termékek bejelentésének fenntartására a bejelentésre kötelezettnek igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

A 20. §-hoz

A törvény rendelkezései kiegészülnek azzal, hogy az új dohánytermék-kategóriák gyártói vagy forgalomba hozói a bejelentése esetén, továbbá a bejelentés fenntartásáért az egészségügyi államigazgatási szerv részére igazgatási szolgáltatási díjat kötelesek fizetnie.

A 21. §-hoz

A felhatalmazó rendelkezés módosul: felhatalmazást kap a fogyasztóvédelemért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben a dohánytermékek nyilvántartásba vételére és vizsgálatára, valamint arra, hogy a cigaretta kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátásának mérésére vonatkozó díjakat rendeletben határozza meg.

A 22. §-hoz

Átmeneti rendelkezés a befizetési kötelezettséghez.

A 23. §-hoz

A törvényjavaslat rendezi az egészségügyi ágazatot érintő ágazati kollektív szerződés megkötésének és kiterjesztésének jogi háttérét.

Az ágazati sztrájk tárgyalás keretében az ágazati reprezentatív szakszervezetek kezdeményezték a kollektív szerződés megkötésére vonatkozó jogi szabályozás kialakítását. A szabályozás indoka, hogy az egészségügyi ágazatban a hatályos jogszabályok jelenleg nem teszik lehetővé az ágazatra kiterjedő hatályú kollektív szerződés megkötését. Annak érdekében, hogy a dolgozók számára kedvezőbb jogosultságok valamennyi jogviszonyban álló dolgozóra kiterjesztésre kerülhessenek, indokolt az ágazatban köthető kollektív szerződés és annak kiterjesztésére vonatkozó szabályok megteremtése. A cél elérése érdekében, figyelemmel a jelentős arányú állami tulajdonú szolgáltatóra, a törvényi szabályok módosítása helyett a kollektív szerződés kiterjesztésének jogintézménye szolgálja azt a célt, hogy a teljes ágazatra vonatkozóan egységes munkafeltételek kerüljenek meghatározásra. Az ennek alapján megkötött és kiterjesztett kollektív szerződés

megteremti annak lehetőségét, hogy elkerülhetővé váljanak az egészségügyi ágazatban a foglalkoztatási feltételek közötti különbségek. A kiterjesztésre vonatkozó módosítási javaslat, tekintettel arra, hogy az egészségügyi szolgáltatók többsége állami tulajdonban van, különbözik a versenyszférában a hatályos jogban szabályozott kiterjesztéstől.

A 24. §-hoz

Az egészségbiztosító ellenőrzéseinek gyakorlati tapasztalatai alapján a valótlan készletbeszerzések kiszűréséhez hatályos rendelkezések pontosításra kerülnek, valamint a számviteli törvény hatálya alá nem tartozó, főkönyvi és analitikus nyilvántartások vezetésére nem kötelezett gazdálkodók esetében is lehetővé válik a beszerzések, értékesítések és a készletek meglétének ellenőrzése a készletnyilvántartásuk alapján. Ezzel megvalósul az egységes és hatékony hatósági ellenőrzés minden, ártámogatási szerződéssel rendelkező egészségügyi szolgáltató esetében.

A 25. §-hoz

A magyar és az európai uniós társhatóságok harmadik országokban végzett rendszeres ellenőrzése visszamenőlegesen is megállapíthatja, hogy a gyógyszerek vagy azok hatóanyagának gyártása nem a helyes gyártási gyakorlatnak (Good Manufacturing Practice) megfelelően történt. Ez alapján a gyógyszer adott gyártási tételeinek forgalmazása a betegbiztonsági szempontokra figyelemmel az értékelés idejére felfüggesztésre, későbbi döntés szerint kivonásra kerül. Bár a jelenleg hatályos szövegbe beleérthető ez az eset, a gyakorlati tapasztalatok alapján szükségesnek látszik ennek egyértelmű kimondása.

A 26. §-hoz

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye után fizetendő éves fenntartási díj megfizetésre irányuló kötelezettség elmulasztásának jelenleg nincs jogkövetkezménye, miközben az a hatóság számára 100 millió forint nagyságrendű bevétel kiesést okoz. A módosítás értelmében a díjat meg nem fizető engedély jogosult gyógyszereinek forgalmazását a hatóság a kötelezettség teljesítéséig felfüggeszti. A forgalmazás felfüggesztése a gyógyszer-nagykereskedőhöz, illetve a gyógyszer-tárolókba kiszállított gyógyszereket nem érinti.

A 27. §-hoz

Az engedélyezés előtti gyógyszer alkalmazás feltétele, hogy a gyártó a készítményt térítésmentesen bocsássa a beteg rendelkezésére. Abban az esetben azonban, ha a gyógyszer időközben forgalomba hozatali engedélyt, majd ezt követően társadalombiztosítási támogatást is kap, nem indokolt, hogy a gyártó fenti kötelezettségét fenntartani.

A 28. és 29. §-hoz

Az előző törvénymódosítás hatályba lépése óta eltelt időben az Országos Addiktológiai Centrum újabb 13 új pszichoaktív szerről állapította meg a kockázatértékelés során, hogy azok veszélyt jelentenek az egészségre és a társadalomra, így a pszichotróp anyagokkal egy tekintet alá esőnek nyilvánította azokat.

A 30. §-hoz

A 2001/83/EK irányelv átültetése során nem került átvezetésre az a rendelkezés, hogy különleges helyzetekben, a betegek kezébe nem kerülő gyógyszereknek nem csak a betegtájékoztatója, hanem a csomagolása is lehet idegen nyelvű. Ezt a hiányt pótolja a módosítás. Kiegészül a törvény egy kormányrendeletre hivatkozással, amely meghatározza az új pszichoaktív anyagok jegyzékre vételének és módosításának eljárás rendjét.

A 31. §-hoz

A szaktanácsadás, konzultáció nem igazgatási szolgáltatási tevékenység, ezért annak díját nem szükséges törvényben meghatározni.

A 32. §-hoz

A kötelező kamarai tagság jelenleg az egészségügyi tevékenység végzésének feltétele. A Magyarországon megszerzett egészségügyi szakképesítés külföldön történő elismerése érdekében a kijelölt szerv által kiadott ún. jóhírnév igazolásban fel kell tüntetni, hogy az egészségügyi dolgozó jogosult-e Magyarországon egészségügyi tevékenységet végezni. Évente egyre nagyobb számú külföldi hallgató végez a hazai egyetemeken idegen nyelvű képzés keretében általános orvosi-, fogorvosi- és gyógyszerészképzésben. Ezen személyek jelentős hányada a diploma megszerzését követően nem kíván Magyarországon egészségügyi tevékenységet végezni, hanem állampolgársága szerinti, vagy egy másik külföldi országban szeretne dolgozni. Annak érdekében, hogy részükre a jóhírnév igazolás kiállításra kerülhessen oly módon, mint akik egészségügyi tevékenység végzésére jogosultak, jelenleg be kell lépjenek a szakterület szerint illetékes szakmai kamarába. A kamarának ezen személyek regisztrálása adminisztratív terhet jelent. A kamarai tagság pusztán formalitás ez esetben, így javasolt, hogy a jóhírnév igazolás kiállítása tekintetében – kizárólag azon személyek esetében, akik Magyarországon nem végeztek és nem is kívánnak egészségügyi tevékenységet végezni - a kamarai tagság ténye ne legyen releváns adat. (11. HV lap 2006. évi XCVII. tv. 14/A § új (2b) bekezdés)

A 33. §-hoz

Az ismertetési tevékenységet folytatók az általuk szervezett rendezvényeket kötelesek előzetesen bejelenteni az ellenőrző hatóságnak. A módosítás értelmében – a gyakorlati tapasztalatok alapján – szűkül a kötelezően benyújtandó dokumentumok köre, de a hatóság természetesen szükség esetén további iratok továbbra is bekérhet.

A 34. §-hoz

Abban az esetben, ha valamely gyógyszer hazánkban átmenetileg elérhetetlenné válik, és támogatással rendelhető helyettesítő készítmény nem áll rendelkezésre, a beteg támogatással csak egyedi méltányossági eljárás keretében juthat hozzá. Ezt az időt és jelentős adminisztrációt igénylő eljárást váltja ki az új szabályozás, melynek eredményeképpen a hiánnyal érintett gyógyszerhez nyújtott támogatást – hivatalbóli eljárás keretében – automatikusan megkapja az

egyébként a támogatási rendszerben nem szereplő, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által kiadott kontingens engedély alapján beszerzett gyógyszer.

A 35. §-hoz

A fentiek alapján szükséges kiegészíteni a hivatalból indított eljárások körét, valamint meg kell határozni az eljárásban rendelkezésre álló ügyintézési határidőt, amely ez esetben rövidebb, mint az egyéb, hivatalból folytatott eljárások tekintetében.

A 36. §-hoz

A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásból történő kizárásának feltételei között a fenti §-okban meghatározott, hivatalból támogatásba befogadott gyógyszert kivételként kell kezelni.

A 37. §-hoz

A Gyftv. 22/A. § alapján hivatalból a társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerre kifizetett támogatási összeg után az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját befizetési kötelezettség nem terheli.

A 38. §-hoz

A többségi gyógyszerészi tulajdoni hányadra vonatkozó, 2017. január 1-jétől érvényes előírások ellenőrzésének elősegítése, a hatóság fellépésének megerősítése érdekében egyértelműen rögzítésre kerülnek a hatósági ellenőrzések részletei.

A 39. §-hoz

Megerősítésre kerül, hogy a többségi gyógyszerészi tulajdoni hányad nem teljesítése, valamint a társadalombiztosítási szervvel kötött ártámogatási szerződés megszűnése esetén a gyógyszertár működési engedélyét vissza kell vonni.

A 40. §-hoz

A többségi gyógyszerészi tulajdoni hányadra vonatkozó, 2017. január 1-jétől érvényes előírásoknak való megfelelés ellenőrzése érdekében minden közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozásnak 2017. január 31-ig be kell nyújtania a társasági szerződés vezető tisztségviselők által hitelesített másolatát.

A 41. §-hoz

A módosítás azokat a közforgalmú gyógyszertárat vezető, vagy a későbbiekben gyógyszertár vezetőjévé váló gyógyszerészeket mentesíti az újabb szakvizsga megszerzésének kötelezettsége alól, akik 2015. július 15-e előtt szerezték meg gyógyszerellátási szakgyógyszerészet szakiránytól eltérő szakgyógyszerészi szakképesítésüket, vagy már megkezdtek tanulmányaikat.

A 42. §-hoz

A közforgalmú gyógyszertárak áthelyezése során a gyakorlati tapasztalatok szerint nem elegendő a jelenleg engedélyezett 6 hónap, mert egy ingatlan megszerzése/az építmény felépítése, az engedélyek beszerzése ennél több időt vesz igénybe. Erre tekintettel az áthelyezésre rendelkezésre álló fél éves időtartam egy évre emelkedik.

A 43. §-hoz

Bármely okból kerül is sor a létesítési és működési engedély visszavonására, az együtt jár a személyes gyógyszertár működtetési jog megszűnésével. Nem indokolt tehát csak bizonyos eseteket nevesíteni az okok között.

A 44. §-hoz

Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló 2009. évi XCI. törvény A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (a továbbiakban: NER) 7. számú melléklete, ami egyes betegségek elleni oltással, azok terjedésének megakadályozásával foglalkozik, a sárgaláz elleni oltásra vonatkozó előírások megváltozása miatt módosult. A sárgaláz elleni védőoltást eddig tíz év eltelte után meg kellett ismételni ahhoz, hogy a folyamatos vélettség vélelmezhető legyen. Az újabb szakmai konszenzus szerint az oltások már egész életre adnak vélettséget – egy oltás esetén is -, azaz tízévente azt nem kell megismételni. A NER erről szóló módosítását a 2014. évi Közgyűlés fogadta el, de ahhoz a tagállamok 2016. januárig beküldhették módosításaikat, egyéb észrevételeiket. A módosítás 2016. július 11-től lépett hatályba, és ezért a NER törvény mellékletét is módosítani szükséges.

A 45. §-hoz

Technikai pontosítás.

A 46. és 47. §-hoz

Hatályba léptető rendelkezést és jogharmonizációs záradékot tartalmaz.