



Az Országgyűlés
Törvényalkotási bizottsága

Iromány száma: **T/18319/5.**

Benyújtás dátuma: **2017-12-07 13:33**

Parlex azonosító: **OWRQU7630003**

Címzett: **Kövér László, az Országgyűlés elnöke**

Benyújtó: **Hende Csaba, Elnök**

Törvényjavaslat címe: **Egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról**

Önálló iromány száma: **T/18319**

Összegző módosító javaslat

Az Országgyűlés Törvényalkotási bizottsága – az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat 46. § (5) bekezdése alapján – az **egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról** szóló **T/18319. számú törvényjavaslathoz** az alábbi **összegző módosító javaslatot** terjeszti elő.

I. Rész

Módosítópont sorszáma: **1.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **1. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 11. § (5) bekezdésében a „fellebbezésre tekintet nélkül” szövegrész helyébe az „azonnal” szöveg lép.

[a) 11. § (5) bekezdésében a „fellebbezésre tekintet nélkül” szövegrész helyébe az „azonnal” szöveg,

b) 15. § (4) bekezdés b) pontjában a „szerveket.” szövegrész helyébe a „szerveket, továbbá szabályozza az ezen szervek által folytatott közigazgatási hatósági eljáráshoz, hatósági ellenőrzéshez kapcsolódó különös és kiegészítő eljárási rendelkezéseket.” szöveg lép.]

Módosítópont sorszáma: **2.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **3. § e) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

3. §

Az Eüak.

e) 24. § (4) bekezdésében az „(1)-(3) bekezdés” szövegrész helyébe az „(1) és (3) bekezdés” szöveg[.]

lép.

Módosítópont sorszáma: **3.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **9. § (1) bekezdés - Eütv. 247. § (1) bekezdés nyitó szövegrész**

Módosítás jellege: **módosítás**

9. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés **[tekintetében)]**tekintetében:)

Módosítópont sorszáma: **4.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **16. § - Gytv. 16/A. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

16. §

A Gytv. „A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár működtetőjének gyógyszerellátásra vonatkozó felelőssége” alcíme a következő 16/A. §-sal egészül ki:

„16/A. §

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultjának, illetve a gyógyszertár működtetőjének biztosítania kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletnek (a továbbiakban: (EU) 2016/161 rendelet) való megfelelést szolgálja.”

Módosítópont sorszáma: **5.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **23. §**

Módosítás jellege: **módosítás**

23. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) **[49. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki: „(7) A Kormány [az [adott településen vagy településrészen fiókgyógyszertárat működtető közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázata tekintetében],„A fiókgyógyszertár létesítése” alcímet megelőzően a [pályázati eljárás különös szempontjait meghatározhatja.]következő 49/B. §-sal egészül ki:**

„49/B. §

(1) Azon a településen vagy településrészen, ahol fiókgyógyszertár működik, az egészségügyi államigazgatási szerv új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázat kiírását megelőzően a fiókgyógyszertárat működtető közforgalmú gyógyszertár működtetőjét 30 napos határidővel nyilatkozattételre hívja fel, hogy az adott településen vagy településrészen kíván-e közforgalmú gyógyszertárat működtetni.

(2) Ha az egészségügyi államigazgatási szerv (1) bekezdés szerinti megkeresésére a fiókgyógyszertárat működtető közforgalmú gyógyszertár működtetője úgy nyilatkozik, hogy az adott településen vagy településrészen

a) közforgalmú gyógyszertárat kíván működtetni, akkor nyilatkozata megtételével egyidejűleg köteles a közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervnek benyújtani, azzal, hogy a 62. § (2a) bekezdésében foglalt előírást mindkét közforgalmú gyógyszertár tekintetében alkalmazni kell.

b) közforgalmú gyógyszertárat nem kíván működtetni vagy a megkeresésre 30 napon belül nem nyilatkozik, akkor az egészségügyi államigazgatási szerv az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázatot kiírja.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányuló pályázatot – a (2) bekezdés b) pontjában foglaltakon túl – akkor is kiírja, ha a (2) bekezdés a) pontja szerinti esetben a kérelmező a közforgalmú gyógyszertár létesítésére előírt feltételeknek nem felel meg.

(4) Az (1)-(3) bekezdés szerinti eljárás részletes szabályait a Kormány rendeletben állapítja meg.”

Módosítópont sorszáma: **6.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **25. § új (1) bekezdés**

Módosítás jellege: **kiegészítés**

25. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„i) a gyógyszer-tár- létesítési és működési engedélyezési eljárásra, valamint az új közforgalmú gyógyszer-tár létesítésére irányuló pályázat kiírására és elbírálására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá a 49/B. § (1)-(3) bekezdése szerinti eljárás részletes szabályait,”
(rendeletben állapítsa meg.)

Módosítópon t sorszám a: **7.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **34. § - E tv. 67. § (1) bekezdés d) pont**

Módosítás jellege: **módosítás**

34. §

A külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban: E tv.) 67. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben)

„d) közzétegye az 53/A. § (1) **[bekezdés a) és b) pontja]bekezdése** szerinti szakmai tevékenységek felsorolását, kijelölje azt a hatóságot, amelynek feladatkörébe tartozik a Magyarországon folytatott, mérgező termékek kereskedelmére, forgalmazására vagy felhasználására vonatkozó szakmai gyakorlatról vagy jogosultságról szóló igazolás kiállítása, megállapítsa a mérgező termékekkel kapcsolatos szakmai tevékenységek szakmai gyakorlaton alapuló elismerésének részletes eljárási szabályait.”

Módosítópon t sorszám a: **8.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **38. § (1) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

38. §

(1) Ez a törvény – a **[(2)–(4)](2)-(5)** bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba, és ez a törvény 2019. február 10-én a hatályát veszti.

Módosítópon t sorszám a: **9.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **38. § (2) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

(2) Az 1. §, a 2. §, a 9. §, a 10. § a), c) és d) pontja, a 11. §, a 12. §, a 13. § (1) bekezdése, a 14. §, a 15. §, a 20. §, a 21. § (1) és (2) bekezdése, a 24. §, a 25. § **(2) bekezdése**, a 26. § a), b) és d) pontja, a 27. §, a 31. §, a 34–36. §, a 39. § (1) bekezdés a) pontja és (2) bekezdése 2018. január 1-jén lép hatályba.

Módosítópont sorszáma: **10.**

Törvényjavaslat érintett rendelkezése: **38. § (4) bekezdés**

Módosítás jellege: **módosítás**

(4) A 3. § d) pontja, a 23. §, a 25. § (1) bekezdése és a 26. § c) pontja 2018. július 1-jén lép hatályba.

II. Rész

Módosítópont sorszáma: **11.**

Módosítás jellege: **nyelvhelyességi és szerkesztési módosítás**

Sorszám	Érintett törvényhely	Korrektúra
1.	4. § (2) bekezdés - Ebtv. 27. § (7) bekezdés	...valamely [EGT tagállamban] <u>EGT-tagállamban</u> foglalkoztatottszerinti [EGT tagállamban] <u>EGT-tagállamban</u> az ...
2.	7. § - Eütv. 110/A. § (4) bekezdés	...jó [hírnév igazolás] <u>hírnév-igazolás</u> kiállítása ...
3.	14. § (1) bekezdés	...ipari [mákszalma- maradványokkal] <u>mákszalmamaradványokkal</u> szennyezett... ...magas [THC tartalmú] <u>THC-tartalmú</u> kenderet ...
4.	20. § (2) bekezdés - Gytv. 32. § (5) bekezdés a) pont	...hozatali [engedélyezés] <u>engedélyezésének</u> feltételeit...
5.	21. § (1) bekezdés - Gytv. 33. § (1) bekezdés e) pont	...szeptember [15-ei] <u>15-i</u> (EU)...

Indokolás

1. Lásd a T/18319/2/1. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását. A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **1.**

2. Lásd a T/18319/2/2. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását. A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **2.**

3. Lásd a T/18319/2/3. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását. A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **3.**

4. Lásd a T/18319/2/4. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **4.**

5. A módosítópont az adott településen vagy településrészen működő fiókgyógyszertár által kiszolgált lakosság gyógyszerellátásának lehető legmagasabb szinten, zavartalan módon történő biztosítása érdekében arról rendelkezik, hogy ha azon a településen vagy településrészen, ahol fiókgyógyszertár működik, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére nyílik lehetőség, akkor annak működtetője – erre irányuló szándéka és kérelme esetén – az adott közforgalmú gyógyszertár működtetője lehessen. A módosítás nem érinti azt a jelenleg is hatályos rendelkezést, amely szerint az új közforgalmú gyógyszertár működésének megkezdésekor a fiókgyógyszertár működési engedélyét vissza kell vonni.

A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **5-6., 9-10.**

6. A módosítópont az 5. módosítópontban foglaltakkal összefüggésben kiegészíti a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés i) pontjában szereplő felhatalmazó rendelkezést.

A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **5-6., 9-10.**

7. Lásd a T/18319/2/6. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **7.**

8. Lásd a T/18319/2/7. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **8.**

9-10. A módosítópont a törvényjavaslatnak a 6. módosítóponttal javasolt új 25. § (1) bekezdése tekintetében rendelkezik a hatálybalépés időpontjáról.

A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **5-6., 9-10.**

11. Lásd a T/18319/2/8. számú részletes vitát lezáró bizottsági módosító javaslat indokolását.

A következő pontok tartalmilag összefüggnek: **11.**