

Az Országgyűlés
Törvényalkotási bizottsága

Iromány száma: T/18319/7

Benyújtás dátuma: 2017. december 11.

ORSZÁGGYŰLÉS HIVATALA

Érkezett: 2017 DEC 11

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

Tárgy: **Egységes javaslat benyújtása**

Benyújtó: **Törvényalkotási bizottság**

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

Az egyes házszabályi rendelkezésekről szóló 10/2014. (II. 24.) OGY határozat (a továbbiakban: HHSZ) 46. § (10) bekezdése alapján az előterjesztő megküldte az „**Egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról**” szóló, **T/18319.** számú **törvényjavaslat** és az összegző módosító javaslat egybeszerkesztett, ellenjegyzésével ellátott szövegét (a továbbiakban: egységes javaslattervezet).

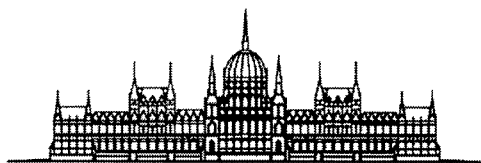
Az egységes javaslattervezetet megvizsgálva megállapítottam, hogy az megfelelően tartalmazza a törvényjavaslat és az összegző módosító javaslat egybeszerkesztett szövegét, ezért a HHSZ 46. § (11) bekezdés a) pontja alapján azt egységes javaslatként benyújtom.

Budapest, 2017. december 7.

Tisztelettel:

Hende Csaba

elnök



Az Országgyűlés
Törvényalkotási bizottsága

Elnök: *[Handwritten signature]*

EGYSÉGES JAVASLAT

**Egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló
T/18319. számú törvényjavaslat**

ZÁRÓSZAVAZÁSÁHOZ

Előterjesztő:
emberi erőforrások minisztere

Budapest, 2017. december 7.

A-22 L1

2017. 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 11. § (5) bekezdésében a „fellebbezésre tekintet nélkül” szövegrész helyébe az „azonnal” szöveg lép.

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

2. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak) 11. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A (3) bekezdés szerinti egyedi adatbetekintésre, illetve adatkezelésre történő felhatalmazás nem jogosítja fel a kezelőorvost sem az adatok esetleges továbbadására, sem más célú felhasználására.”

3. §

Az Eüak.

a) 22. § (1) bekezdésében az „A társadalombiztosítási igazgatási szervek részére” szövegrész helyébe az „A társadalombiztosítási igazgatási szervek és az Egészségbiztosítási Alap működtetéséért felelős minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) részére” szöveg,

b) 22. § (2) bekezdésében az „a társadalombiztosítási igazgatási szervek” szövegrész helyébe az „a társadalombiztosítási igazgatási szervek és a minisztérium” szöveg,

c) 22. § (5) bekezdésében az „A társadalombiztosítási igazgatási szerv” szövegrész helyébe az „A társadalombiztosítási igazgatási szerv és a minisztérium” szöveg,

d) 22. § (5) bekezdés c) pontjában a „tápszereket” szövegrész helyébe a „tápszereket, valamint a vényköteles készítményeket” szöveg, a „kódját” szövegrész helyébe a „kódját, az igénybevett egészségügyi szolgáltatáshoz kapcsolódó egészségügyi adatát” szöveg,

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

lép.

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

4. §

(1) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 27. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően a közszolgálati, kormányzati szolgálati, állami szolgálati vagy közalkalmazotti jogviszonyban, továbbá a rendvédelmi feladatokat ellátó szervekkel hivatásos szolgálati jogviszonyban, valamint a Magyar Honvédséggel hivatásos vagy szerződéses, illetve önkéntes tartalékos szolgálati viszonyban álló, tartósan harmadik államban foglalkoztatott biztosított, a vele életvitelszerűen együtt ott tartózkodó eltartott házastársa, élettársa és gyermeke, valamint a külképviseletekről és a tartós külszolgálatról szóló 2016. évi LXXIII. törvény szerinti külképviselet által foglalkoztatott házastársa, továbbá a biztosított Magyar Honvédségnél a munka törvénykönyvéről szóló törvény szerinti munkaviszonyban harmadik államban foglalkoztatott házastársa, élettársa által indokoltan igénybe vett egészségügyi ellátás külföldön felmerült és igazolt költségének 85 százalékát az egészségbiztosító megtéríti. Ha a Magyarországon történő ellátás és a haza- és visszaszállítás vagy utazás együttes költsége nem éri el a külföldi ellátás költségeinek 85 százalékát, az egészségbiztosító a haza- és visszaszállítás vagy utazás költségét teljes mértékben megtéríti. Ha az e bekezdés hatálya alá tartozó személy – a sürgős szükség esetét kivéve – az ellátás céljából történő haza- és visszaszállítást vagy utazást nem vállalja, az egészségbiztosító a külföldön igénybe vett ellátás költségeit a belföldi költségmértéknek megfelelően téríti meg.”

(2) Az Ebtv. 27. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A (3) bekezdéstől eltérően a közszolgálati, kormányzati szolgálati, állami szolgálati vagy közalkalmazotti jogviszonyban, továbbá a rendvédelmi feladatokat ellátó szervekkel hivatásos szolgálati jogviszonyban, valamint Magyar Honvédséggel hivatásos vagy szerződéses, illetve önkéntes tartalékos szolgálati viszonyban álló tartósan valamely EGT-tagállamban foglalkoztatott biztosított választhat, hogy a kiküldetés helye szerinti EGT-tagállamban az egészségügyi szolgáltatást az uniós rendeletek rendelkezései szerint veszi igénybe vagy az általa igénybevett egészségügyi ellátás költségeinek (5) bekezdés szerinti megtérítését kéri az egészségbiztosítótól.”

5. §

Az Ebtv. 45. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Visszamenőleges keresőképtelenségi igazolás esetén, orvosi dokumentáció alapján a kormányhivatal szakértő főorvosa – a (3) bekezdésben foglaltaktól eltérően – 30 napig visszamenőleg igazolhatja a keresőképtelenséget.”

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

6. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 110. § (22) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(22) A (17) bekezdés szerinti elismerési eljárást kérelmezőnek a kérelméhez csatolnia kell az Etv.

IV. Fejezete szerinti eljárásra irányadó igazgatási szolgáltatási díjnak megfelelő összeg egészségügyi államigazgatási szerv számlájára való megfizetésének igazolását.”

7. §

Az Eütv. 110/A. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kérelmezőnek a jó hírnév-igazolás kiállítása iránti kérelméhez csatolnia kell az Etv. XI. Fejezete szerinti hatósági bizonyítványok kiadására irányadó eljárási díjnak megfelelő összeg megfizetésének igazolását.”

8. §

Az Eütv. 192. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A korlátozás elrendelésére és módjára a 10. § (4) és (5) bekezdése az irányadó, azzal, hogy a korlátozásról az orvost haladéktalanul értesíteni kell, akinek 2 órán belül azt – a dátum és az időpont feltüntetésével – jóvá kell hagynia. Ennek hiányában a korlátozást haladéktalanul meg kell szüntetni.”

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:)

„mg) az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéshez kapcsolódó hatósági eljárások szabályait”

(rendeletben megállapítsa.)

(2) Az Eütv. 247. § (1) bekezdése a következő y) és z) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„y) a hagyományos kínai gyógyászat területén oklevéllel rendelkező személy által végzett egészségügyi tevékenység engedélyezésére vonatkozó részletes szabályokat,

z) a természetes gyógytényezőkkel kapcsolatos hatósági eljárásra vonatkozó részletes szabályokat”

(rendeletben megállapítsa.)

10. §

Az Eütv.

a) 110. § (4a) bekezdésében a „miniszteri rendeletben” szövegrész helyébe a „kormányrendeletben” szöveg,

b) 113. § (6) bekezdés a) pontjában az „első alkalommal kéri” szövegrész helyébe az „az adott szakképzés tekintetében első alkalommal kéri” szöveg,

c) 247. § (1) bekezdés o) pontjában a „szakértői nyilvántartást vezető szervet” szövegrész helyébe

a „szakértői nyilvántartást vezető szervet, valamint a szakértői tevékenységgel kapcsolatos hatósági eljárás részletes szabályait” szöveg,

d) 247. § (3) bekezdés r) pontjában az „országos gyógyintézetek körét” szövegrész helyébe az „országos gyógyintézetek típusait és körét” szöveg lép.

11. §

Hatályát veszti az Eütv. 247. § (3) bekezdés i) pontja.

5. A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény módosítása

12. §

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 32. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére a Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban NAV) megküldi a vámtitkot képező adatot vagy információt, ha az az ügyfél személyének vagy a vámhatósági eljárásban érintett veszélyes anyagok, keverékek azonosításához vagy az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági feladatának ellátásához szükséges.”

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

13. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. §-a a következő 52. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„52. folyamatos ellátás: a forgalomba hozatali engedély jogosultjával vagy abban az esetben, ha az belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez, a forgalmazóval szerződött gyógyszer-nagykereskedők megrendeléseinek szokásos üzletmenet szerinti kielégítése,”

(2) A Gytv. 1. §-a a következő 53. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„53. ex tempore előállított radioaktív gyógyszer: Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező, a kezelőorvos által megállapított egyedi betegellátási igény kielégítésére szolgáló, radioaktív gyógyszerkészítményt alkalmazó egészségügyi szolgáltató vagy radioaktív gyógyszer előállítására engedéllyel rendelkező gyógyszergyártó által a Gyógyszerkönyv 5.19 Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása fejezetével összhangban előállított gyógyszer.”

14. §

(1) A Gytv. 15. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép: „(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tisztítatlan ipari mákszalmamaradványokkal szennyezett mákmagot, ipari mák kifejtetlen tokját felvásárló, illetve annak szétválasztását és tisztítását végző, valamint tisztítás utáni ipari mákvetőmag fémzárolását, ipari mákszalma pellettálását, további ipari mákszalmát, kifejtetlen máktokot és kannabiszt, valamint magas THC-tartalmú kendert tároló, annak megsemmisítését végző gazdálkodó szervezetekről nyilvántartást vezet.”

(2) A Gytv. 15. § (12) bekezdése a következő f)-j) ponttal egészül ki:

[A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:]

- „f) a tevékenységgel érintett ellenőrzött anyag nevét,
- g) a tárolóhely és a tárolási rend rövid leírását,
- h) a biztonsági berendezések, intézkedések leírását,
- i) a gazdálkodó szervezettel szerződésben álló tevékenységi engedéllyel rendelkező nevét,
- j) alvállalkozó nevét.”

15. §

(1) A Gytv. 16. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy – közfinanszírozásban részesülő gyógyszer esetén, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosult belföldön forgalmazási tevékenységet nem végez – a forgalmazó Magyarországon a gyógyszerrel a folyamatos ellátást nem tudja biztosítani, a készítményt átmenetileg vagy tartósan nem tudja vagy nem kívánja forgalmazni, ezt a tényt, valamint ennek időtartamát, az ezen idő alatt is elérhető mennyiség nagyságrendjét a vele szerződéses jogviszonyban álló gyógyszer-nagykereskedővel, a gyógyszerészeti államigazgatási szervvel és közfinanszírozásban részesülő gyógyszer esetén az egészségbiztosítási szervvel haladéktalanul tudatni köteles.”

(2) A Gytv. 16. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A közfinanszírozásban részesülő gyógyszerrel való folyamatos ellátásról a forgalomba hozatali engedély jogosultja, ennek hiányában a forgalmazó köteles gondoskodni.”

(3) A Gytv. 16. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja a (3) bekezdés szerinti forgalmazási tevékenysége körében köteles a megrendelések szokásos üzletmenet szerinti arányos kielégítése mellett a betegellátási szükségletet is figyelembe venni.”

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.”

17. §

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

„(3) Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében, illetve az (EU) 2016/161 rendeletben rögzített követelményeknek, vagy ha a minősége nem igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

18. §

A Gytv. 20. § (3) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető vagy az (EU) 2016/161 rendeletben rögzített követelményeknek nem megfelelő gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását, vagy”

19. §

A Gytv. a következő 25/D. §-sal és azt megelőzően a következő alcímmel egészül ki:

„Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer alkalmazása

25/D. §

(1) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszert gyógyászati célra abban az esetben lehet alkalmazni, ha

a) azt különös méltánylást érdemlő betegellátási érdek indokolja vagy annak előny-kockázat aránya kedvezőbb, mint az adott javallatban forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszeré és a

- beteg kezelése a 25. § (2) vagy (6) bekezdésében foglaltak szerint nem valósítható meg,
- b) előállítása orvosi rendelvényre, a kezelőorvos által meghatározott összetételben és minőségben, az általa kezelt beteg számára történik,
 - c) alkalmazása a kezelőorvos kizárólagos felelősségére történik, és
 - d) előállítását – jogszabályban meghatározott feltételek szerint – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezte.”

20. §

(1) A Gytv. 32. § (4) bekezdése a következő f)-i) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

- „f) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásának és forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó szabályokat,
- g) az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezésére vonatkozó szabályokat,
- h) a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos importtevékenység végzésének engedélyezésére vonatkozó szabályokat,
- i) a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok felügyeletére vonatkozó részletes szabályokat”

(rendeletben szabályozza.)

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

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

- „a) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésének feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás, illetve a forgalmazás felfüggesztésének rendjét,”

(rendeletben szabályozza.)

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

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

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

(rendeletben szabályozza.)

(4) A Gytv. 32. § (6) bekezdés a) és b) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg)

- „a) a kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,
- b) az új pszichoaktív anyagokkal kapcsolatos egyes engedélyezési és nyilvántartásba vételi eljárásokért, illetve az engedély kiadásáért, módosításáért,”

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

21. §

(1) A Gytv. 33. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Ez a törvény a törvény végrehajtására a 32. § (5) bekezdésében adott felhatalmazás alapján megalkotott miniszteri rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:]

„e) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-i (EU) 2017/1572 bizottsági irányelv;”

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

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

„f) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet;”

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

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

„g) 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 rendelet.”

22. §

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

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

23. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) az „A fiókgyógyszertár létesítése” alcímet megelőzően a 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.”

24. §

A Gyftv. 53/A. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki: „(6) Ha a gyógyszertár áthelyezése, átépítése vagy vis maior helyzet következtében a gyógyszertár működtetése átmenetileg ellehetetlenül, a működtető írásbeli kérelme alapján az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működtetésének felfüggesztését engedélyezi legfeljebb 1 év időtartamra. A gyógyszertár működési engedélye a létesítési engedéllyel egyidejűleg visszavonásra kerül, ha a felfüggesztő döntésben megjelölt 1 éves határidőn belül a működtető a gyógyszertár működésének megkezdését nem jelenti be.”

25. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

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

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő p) ponttal egészül ki:

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

„p) a gyógyszer- és gyógyászatisegészköz-rendeléshez felhasználható számítógépes program minősítésének feltételeit,”

26. §

A Gyftv.

- a) 21. § (1a) bekezdésében a „gyógyszerellátást” szövegrész helyébe az „ellátást” szöveg,
- b) 53/D. § (5) bekezdés a) pontjában a „munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban” szövegrész helyébe a „munkavégzésre irányuló jogviszonyban” szöveg,
- c) 54. § (2) bekezdés a) pont aa) alpontjában a „településen” szövegrész helyébe a „településen vagy településrészen” szöveg,
- d) 83/A. § (7) és (9) bekezdésében a „munkaviszonnyal vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonnyal” szövegrész helyébe a „munkavégzésre irányuló jogviszonnyal” szöveg lép.

27. §

Hatályát veszti a Gyftv.

- a) 3. § 40. pontja,
- b) 13. § (1) bekezdésében az „a 13/A. § (2) bekezdés szerint” szövegrész.

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

28. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 2. § (6) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi ellátási szerződés érvényességéhez szükséges)

„b) az ellátási szerződés tárgyát képező feladatot az egészségügyi ellátási szerződés megkötéséig ellátó egészségügyi szolgáltató tulajdonosának hozzájárulása, ha a szerződés nem tartalmazza az ellátási kötelezettsége teljesítése érdekében egészségügyi ellátási szerződést kötő egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv nyilatkozatát arról, hogy a szerződés megkötésére fenntartóként jogosult a fenntartásában működő – az ellátási szerződés tárgyát képező feladatot az egészségügyi ellátási szerződés megkötését megelőzően ellátó – egészségügyi szolgáltató tulajdonosának hozzájárulása nélkül.”

29. §

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

„(7) A szerződés megszűnésekor a nem a finanszírozás körébe tartozó, felek közötti elszámolás a szerződés megkötésekor meglévő vagyonról szóló tételes lista alapján történik.”

30. §

Az Eftv.

- a) 2. § (3) bekezdésében az „átadott – a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti – szakellátási” szövegrész helyébe az „átadott szakellátási” szöveg,
- b) 2/E. § (9) bekezdésében az „a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti kapacitás” szövegrész helyébe az „a szerződés szerinti kapacitás” szöveg,

- c) 2/E. § (10) bekezdésében a „Ha a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti kapacitás” szövegrész helyébe a „Ha a szerződés szerinti kapacitás” szöveg,
- d) 2/E. § (11) bekezdésében a „képező, a 2/A. § (2) bekezdés b) pontja szerinti kapacitás” szövegrész helyébe a „képező kapacitás” szöveg,
- e) 2/H. § (1) bekezdésében a „kötelezően tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdésében foglaltakat, valamint vonatkozásában” szövegrész helyébe a „vonatkozásában” szöveg

lép.

9. A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény módosítása

31. §

A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 16. § (2) bekezdésében az „az Eütv. 157-164/A. §-ában” szövegrész helyébe az „az Eütv. 157-164/D. §-ában” szöveg lép.

10. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

32. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény (a továbbiakban: Szaz.) 23. § b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A TAJ számot a következő szervek az alábbiakban meghatározott célból kezelhetik:)

„b) a társadalombiztosítási szerv és az Egészségbiztosítási Alap működtetéséért felelős minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) az egészségügyi szolgáltatás teljesítésének és igénybevételeknek, valamint a baleseti megtérítési eljárások ellenőrzése céljából;”

33. §

A Szaz. 24. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A TAJ szám továbbítására jogosultak:)

„a) a társadalombiztosítási szervek és a minisztérium egymás között, valamint a társadalombiztosítási kifizetőhellyel rendelkező munkáltató, illetve a 23. § a) pontja alapján adatszolgáltatásra kötelezett szerv (foglalkoztató, polgár és intézmény) a társadalombiztosítási szerv részére a törvényekben meghatározott nyilvántartások, a járulékok bevallásával és egyéb követelések befizetésével, behajtásával, a társadalombiztosítási szervek által folyósított pénzügyi ellátásra való jogosultsággal, annak kifizetésével, illetve ellenőrzésével kapcsolatos feladata teljesítése, továbbá az egészségügyi szolgáltatás teljesítésének, igénybevételeknek ellenőrzése, valamint az ellenőrzés koordinációjának céljából;”

34. §

A külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban:

Etv.) 67. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben)

„d) közzétegye az 53/A. § (1) 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.”

35. §

Hatályát veszti az Etv. 67. § (6) bekezdése.

36. §

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (1) bekezdése a következő b) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben)

„b) szabályozza

ba) a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, étrend-kiegészítők, valamint vitaminok, ásványi és egyéb anyagok hozzáadásával készült élelmiszerek bejelentésére, nyilvántartásba vételére, hatósági ellenőrzésére és az ellenőrzés alapján hozható intézkedésekre,

bb) a közétkeztetési szolgáltatás hatósági ellenőrzésére,

bc) az élelmiszer eredetű megbetegedések esetén követendő hatósági eljárásra,

bd) az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetétel és egészségre vonatkozó állítások bejelentésére, módosítására, továbbá a tápértékjelölés esetén követendő hatósági eljárásra

vonatkozó előírásokat;”

37. §

(1) A megyei önkormányzatok konszolidációjáról, a megyei önkormányzati intézmények és a Fővárosi Önkormányzat egyes egészségügyi intézményeinek átvételéről szóló 2011. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Möktv.) 7. § (9) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az átadás-átvétel során különösen meg kell állapodni:)

„g) az eszköz- és vagyoneletről (ingatlanok jegyzéke figyelemmel azok terheire, illetve az egészségügyi ellátás céljára használt olyan ingatlanokra, amelyek egészségügyi funkciója megváltozott és egyéb közcélra sem került hasznosításra, ingó vagyon és egyéb vagyonelemek összesített bemutatása), vagyoni értékű jogról;”

(2) A Möktv. 1. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

11. Záró rendelkezések

38. §

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

hatályba, és ez a törvény 2019. február 10-én a hatályát veszti.

(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.

(3) A 13. § (2) bekezdése, a 19. §, a 22. § és az 1. melléklet az e törvény kihirdetését követő 31. napon lép hatályba.

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

(5) A 16. §, a 17. §, a 18. §, a 21. § (3) bekezdése és a 39. § (1) bekezdés b) pontja 2019. február 9-én lép hatályba.

39. §

(1) Ez a törvény

a) az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveknek és iránymutatásoknak, valamint az inspekció szabályainak meghatározása révén történő kiegészítéséről szóló, 2017. május 23-i (EU) 2017/1569 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

b) 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 rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket állapít meg.

(2) Ez a törvény a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2017. szeptember 15-ei (EU) 2017/1572 bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

A Gytv. 1. számú melléklete a következő III.T.-III. Y. sorral egészül ki:

		(Összeg)
„III.T.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése, első készítmény (első hatáserősség, első gyógyszerforma)	750 000
III. U	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának engedélyezése további készítményenként (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	600 000
III.V.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének módosítása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	200 000
III.W.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének megújítása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	200 000
III. X.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének éves fenntartása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	200 000
III.Y.	Ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási engedélyének visszavonása (hatáserősségként, gyógyszerformánként)	30 000”

A Mőktv. 1. melléklet n) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

"n) a Fővárosi Önkormányzat tulajdonában álló alábbi ingatlanok, amelyek egészségügyi funkciója megváltozott, de egyéb közcélra nem került hasznosításra:

na) 1092 Budapest, Bakáts tér 10. (hrsz: 36873/0/A/1, 36873/0/B/1, 36873/0/C/1)

nb) 1131 Budapest, Gyermek tér 2. (hrsz: 26543/5)

nc) 1102 Budapest, Füzér u. 40. (Liget u. 6-10.) (hrsz: 38996)

nd) 2028 Pilismarót, Diófa u. (hrsz: 1866)"