

**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 igénybevitelével 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 adalékanyagoként 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 kiterjesztheti, 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, köztestületet, 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.

1. melléklet a 2016. évi ....törvényhez

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”