

1. melléklet az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló kormány-előterjesztéshez

2013. 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.) 4. § (5) bekezdés *c)* pont *cd)* alpontjának helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az élelmezés- és táplálkozásegészségügy keretében az egészségügyi államigazgatási szerv egyes élelmiszerekkel kapcsolatosan)

„*cd)* ellátja a technológiai segédanyagokkal, az élelmiszeriparban felhasznált mosó- és fertőtlenítőszerekkel, az élelmiszert előállító, feldolgozó-, csomagoló-, tároló- és forgalomba hozó helyek engedélyezésével összefüggő, jogszabályban meghatározott feladatokat;”

2. §

(1) Az Ehi. 6. § (1) bekezdés *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi igazgatási és koordinációs feladatai körében:)

„*e)* engedélyezi – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az egészségügyi szolgáltató tevékenységének végzését, ellenőrzi a tevékenységet, valamint nyilvántartást vezet az egészségügyi szolgáltatókról, az egészségügyi szolgáltatók szervezeti egységeiről, az általuk végezhető, engedélyezett szakmákról, valamint az egy szakmán belül végezhető egyes tevékenységről, továbbá az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről.”

(2) Az Ehi. 6. §-a a következő (3)–(5) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés *e)* pontja szerinti nyilvántartás a (4) bekezdés szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(4) Az (1) bekezdés *e)* pontja szerinti nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:

a) az egészségügyi szolgáltató:

aa) cégnevét,

ab) cégjegyzékszámát vagy bírósági nyilvántartásba vétele számát, egyéni vállalkozó esetén nyilvántartásba vétele számát,

ac) a nyilvántartó rendszer által meghatározott egyedi azonosító számát,

b) a szolgáltató székhelyére és az egészségügyi szolgáltatás végzésének helyszínéül szolgáló telephelyére vonatkozó adatokat:

ba) helységnév,

bb) utca, házszám,

bc) postai irányítószám,

c) az egészségügyi szolgáltató valamennyi szervezeti egységére vonatkozóan külön-külön:

ca) az engedélyezett egészségügyi szakmákat, a hozzájuk tartozó kóddal, és az ellátási forma megnevezését, a hozzájuk tartozó kóddal,

cb) közszolgáltatásban való részvételének tényét,

cc) a szakma miniszteri rendeletben megállapított progresszivitási szintjét,

cd) az engedélyezett tevékenységek körét, amennyiben a működési engedély a szakmán belül csak egyes tevékenységek nyújtására került kiadásra,

ce) a szervezeti egység engedélyező hatóság által kiadott egyedi azonosítóját, valamint megnevezését,

cf) a területi ellátási kötelezettségre vonatkozó adatokat, amennyiben a szolgáltató területi ellátási kötelezettséggel működik,

cg) az engedélyező hatóság megnevezését,

ch) a működési engedély keltét, számát,

ci) a működés bármely korlátozásával kapcsolatos adatot,

cj) a közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatások körében a szervezeti egység által nyújtott szolgáltatás jellegére figyelemmel a szervezeti egységben engedélyezett szakmákhoz tartozó kapacitás adatokat,

ck) jogszabályban foglaltak esetén a szervezeti egységben engedélyezett szakmák szünetelését, a szünetelés kezdő és befejező időpontja szerint,

cl) járóbeteg-szakellátásban és alapellátásban a heti rendelési időt, az alapellátásban a rendelkezésre állási időt napi bontásban, valamint a helyettesítésre vonatkozó adatokat,

cm) a szervezeti egységhez tartozóan, ellátási formától függően az ügyeleti részvételt, készenléti rendszerben való részvétel tényét, valamint a sürgősségi betegellátó rendszerben való részvétel tényét, és a sürgősségi ellátásban való részvétel tényét,

d) a gyógyászati segédeszközök forgalmazásával, javításával, illetve kölcsönzésével foglalkozó szolgáltatók vonatkozásában a szolgáltató heti nyitvatartási rendjét, valamint annak megjelölését, hogy a szolgáltató – jogszabályban meghatározottak szerint – sorozatgyártású, egyedi méretvétel alapján készült vagy méretre igazított gyógyászati segédeszközt forgalmaz, javít, illetve kölcsönöz.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott adatok a szolgáltató azonosítójához rendeltlen szerepelnek a nyilvántartásban.”

3. §

Az Ehi. a következő 7. §-sal egészül ki:

„7. § (1) Az ivó- és használati melegvíz-ellátásban, valamint a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek és a víz kezelésére alkalmazni kívánt technológiák alkalmazására kiadott engedélyekről az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

a) az alkalmazási engedély számát,

b) az engedélyes nevét, valamint

c) engedélyezett termék, technológia megjelölését.

(3) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás a (2) bekezdés a) és c) pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(4) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásba való bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag az ügyfél nyilatkozatát, okirati bizonyítékot, szemléről készült jegyzőkönyvet, szakértői véleményt és tárgyi bizonyítékot használhat fel.”

4. §

(1) Az Ehi. 13/A. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy)

„e) a kozmetikai termékek gyártására, egészségkárosítás nélküli alkalmazhatóságára, forgalomba hozatalára, forgalmazására,”

(vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.)

(2) Az Ehi. 13/A. § (1) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

(Ha az egészségügyi államigazgatási szerv a hatáskörében eljárva megállapítja, hogy)

„k) a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, az étrend-kiegészítők, a vitaminokkal, ásványi anyagokkal és bizonyos egyéb anyagokkal dúsított élelmiszerek, a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal ellátott élelmiszerek meghatározott táplálkozási célnak való megfelelésre, táplálkozási-élettani hatású összetevőjének egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságára, alkalmazhatóságára, forgalomba hozatalára, forgalmazására”

(vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltakat megsértették, egészségügyi bírságot szab ki.)

(3) Az Ehi. 13/A. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) Egészségügyi bírság kiszabásának van helye továbbá, ha az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott engedély előírásait az engedély jogosultja nem tartja be.”

5. §

(1) Az Ehi. a következő 14/B. §-sal egészül ki:

„14/B. § (1) Az egészségügyi államigazgatási szerv jogerős határozata alapján jogosított ügyfél helyébe jogutódja léphet.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv fellebbezéssel megtámadható döntései ellen fellebbezni indokolással ellátva, kizárólag a kifogásolt döntéssel tartalmilag közvetlenül összefüggő okból, illetve csak a döntésből közvetlenül adódó jog- vagy érdeksérelemre hivatkozva lehet.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 114. § (2) bekezdésében foglaltaktól eltérően, a Ket. 114. § (1) bekezdése szerinti eljárás lefolytatására a döntés közlésétől számított három éven belül jogosult.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv döntése a Ket. 139. § (1) bekezdése alapján külföldön is végrehajtható.”

6. §

Az Ehi. a következő 14/C. §-sal egészül ki:

„14/C. § Jogszabály eltérő rendelkezése hiányában az egészségügyi államigazgatási szervre irányadó ügyintézési határidő a Ket. 33. § (1) bekezdésében foglaltaktól eltérően harminc nap.”

7. §

Az Ehi. 15. § (12) bekezdése a következő *e)–f)* pontokkal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben határozza meg)

„e) a kozmetikai termékek gyártására vonatkozó szabályokat,

f) a kozmetikai termékek mikrobiológiai tisztasági követelményeit.”

8. §

Az Ehi. 4. § (5) bekezdés *b)* pont *bb)* alpontjában a „az oktatási és nevelési intézményekben,” szövegrész helyébe a „nevelési-oktatási intézményekben,” szöveg lép.

9. §

Hatályát veszti az Ehi. 4. § (5) bekezdés *a)* pontjában az „a gyermekjátékokban,” szövegrész.

2. A magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény módosítása

10. §

A magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény (a továbbiakban: Mgtv.) 16/A. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a várandósgondozás részletes szabályait rendeletben állapítsa meg.”

11. §

Hatályát veszti az Mgtv. 3. § (3) bekezdése.

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

12. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 4. § (2) bekezdése a következő *zs*) ponttal egészül ki:

[Egészségügyi és személyazonosító adatot az (1) bekezdésben meghatározottakon túl – törvényben meghatározott esetekben – az alábbi célból lehet kezelni:]

„*zs*) az Európai Unión belüli határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése.”

13. §

Az Eüak. 14/A. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni)

„*a*) az érintett nevét, lakcímét, születési dátumát,”

14. §

Az Eüak. 16/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés szerinti célból történő adatkezelés érdekében a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatók a szűrővizsgálaton részt vett személyeknek a szűrővizsgálat eredményére vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adatait, valamint a szűrővizsgálat időpontját továbbítják az egészségügyi államigazgatási szerv részére.”

15. §

Az Eüak. a 19. §-t követően a következő címmel és 19/A. §-sal egészül ki:

„Az Európai Unión belüli határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése céljából történő adatkezelés

19/A. § (1) A határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése érdekében kijelölt nemzeti kapcsolattartó szerv a 4. § (2) bekezdés *zs*) pontja szerinti célból – a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való jogokkal kapcsolatos tájékoztatási feladata ellátásához szükséges ideig és mértékben – kezelheti az érintettnek a tájékoztatás megadásához szükséges egészségügyi és ahhoz kapcsolódó személyazonosító adatait.

(2) Az (1) bekezdésben megjelölt adatokat a 4. § (2) bekezdés *zs*) pontjában meghatározott célból a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése érdekében kijelölt nemzeti kapcsolattartó szerv továbbíthatja az egészségügyi államigazgatási szerv, illetve az egészségbiztosítási szerv részére.”

16. §

Az Eüak. „*A társadalombiztosítási igazgatási szervek adatkezelése*” címe a 22/A. §-t követően a következő alcímmel és 22/B. §-sal egészül ki:

„Központi implantátumregiszter

22/B. § (1) A 4. § (1) bekezdés *b)–c)* pontjai szerinti célból vezetett, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 101/C. § szerinti nyilvántartás személyazonosító adatainak a központi implantátumregiszter részére történő továbbítása során az egészségbiztosítási szerv a személyazonosító adatok tekintetében kapcsolati kódot képez. A kapcsolati kódot az egészségbiztosítási szerv minden személyazonosító adat tekintetében azonos kódképzési módszer alapján hozza létre úgy, hogy az a személyes adatokra történő visszafejtést ne tegye lehetővé és hogy ugyanazon beteg tekintetében valamennyi adattovábbítás – függetlenül a beavatkozást végző egészségügyi szolgáltatótól – azonos kapcsolati kódhoz kapcsolódjon.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kapcsolati kódot az egészségbiztosítási szerv az általa működtetett informatikai alkalmazás útján megküldi a nyilvántartást vezető egészségügyi szolgáltatónak. A kapcsolati kódot fel kell tüntetni a betegdokumentációban.

(3) Az egészségbiztosítási szerv a központi implantátumregiszterben tárolt adatokról a 4. § (1) bekezdés *b)–c)* pontjai szerinti célból kérelemre 8 napon belül, illetve amennyiben az implantátumot viselő beteg érdekében szükséges, haladéktalanul, elektronikus úton tájékoztatást nyújt

- a)* az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv,
- b)* az egészségügyi államigazgatási szerv,
- c)* a szakmai minőségértékelésért felelős szerv részére.

(4) Az egészségbiztosítási szerv a központi implantátumregiszterben tárolt adatokról a betegdokumentációban feltüntetett kapcsolati kódot tartalmazó kérelemre, haladéktalanul elektronikus úton tájékoztatást nyújt

- a)* a beültethető orvostechikai eszközt viselő érintett beteg részére a rajta végzett beavatkozással kapcsolatban,
- b)* az egészségügyi szolgáltató részére az általa kezelt betegen korábban végzett, implantátumot érintő beavatkozással kapcsolatban.”

17. §

(1) Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő *k)* ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„*k)* a térségi betegút-szervezésért felelős szerv által a 4. § (2) bekezdés *w)* pontja szerinti célból, a 19. § (1) bekezdés szerint kezelt egészségügyi adatok körének meghatározására, az adatok átadására, továbbítására vonatkozó részletes szabályokat

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eüak. 38. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Ez a törvény a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(6) Ez a törvény a más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló 2012. december 20-ai 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

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

18. §

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

„1. § (1) A törvény hatálya

a) a társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: Tbj.) szerint biztosított, továbbá egészségügyi szolgáltatás igénybevételére, valamint baleseti ellátásra és szerződés alapján egyes egészségbiztosítási ellátásokra jogosult személyekre,
b) az e törvény szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő uniós betegre,
c) a Tbj. szerint társadalombiztosítási járulékot fizető személyekre és szervezetekre,
d) az egészségbiztosítási ellátások teljesítésében szerződés alapján részt vevő szolgáltatókra,
e) az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: E. Alap) finanszírozott ellátásokra terjed ki.”

19. §

(1) Az Ebtv. 5/B. §-a a következő *q)*–*s)* ponttal egészül ki:

„*q)* *EGT tagállam*: Magyarország kivételével az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam,

r) *uniós beteg*: az 1. § (1) bekezdés *a)* pontja hatálya alá tartozó személyek kivételével:

ra) a szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező személyek beutazásáról és tartózkodásáról szóló törvény szerinti EGT-állampolgár és magyar állampolgár,

rb) a 8/A. § (1) bekezdése hatálya tartozó személy, és

rc) az EGT tagállamban egészségügyi ellátásra jogosult személy,
amennyiben Magyarországon egészségügyi szolgáltatást nem az uniós rendeletek szabályai szerint vesz igénybe.

s) *határon átnyúló egészségügyi ellátás*: a tartós ápolási-gondozási egészségügyi szolgáltatások, a szervátültetés céljából történő szervelesztás és szervhez jutás, továbbá a fertőző betegségek elleni közfinanszírozott oltási programok kivételével:

sa) a Magyarországon vagy magyar egészségügyi szolgáltató által uniós betegnek nyújtott egészségügyi szolgáltatás, vagy

sb) a biztosított által – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat – EGT tagállamban vagy EGT tagállamban letelepedett szolgáltatónál igénybevett egészségügyi ellátás, amelyet a biztosított nem az uniós rendeletek alapján vesz igénybe.”

(2) Az Ebtv. 5/B. §-a a következő *t)–u)* ponttal egészül ki:

„t) jövedelem: az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai összegének kiszámításánál az e törvényben meghatározott időszakban a biztosított által elért, a Tbj. 19. § (3) bekezdése szerint fizetendő egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelem.

u) tényleges jövedelem: a foglalkoztató által a keresőképtelenség első napját közvetlenül megelőző utolsó, teljes egészében ledolgozott hónapra, a biztosítottra vonatkozóan bevallott jövedelem.”

20. §

Az Ebtv. „Egészségbiztosítási ellátásra jogosultak” alcíme a következő 8/B. §-sal egészül ki:

„8/B. § (1) Az 5/B. § *s)* pont *sa)* alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében az uniós betegek a II. fejezet 1–3. címében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokra jogosultak.

(2) Ha az uniós beteg a biztosítottal azonos feltételek mellett veszi igénybe az (1) bekezdésben meghatározott ellátást, akkor a biztosítottal azonos jogállás illeti meg, azzal, hogy

a) az ellátásra irányadó, az igénybevétel idején érvényes belföldi költség mértékének megfelelő összegű térítési díjat, illetve a II. fejezet 2. címe alá tartozó egészségügyi szolgáltatások esetén bruttó fogyasztói árat fizet, és

b) esetében nincs területi ellátási kötelezettséggel rendelkező egészségügyi szolgáltató.”

21. §

(1) Az Ebtv. 18. §-a a következő (2a) és (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A beutalóhoz kötött szakellátások esetében az egészségügyi szolgáltató köteles elfogadni az EGT tagállamban az uniós beteg részére az arra jogosult egészségügyi szakember által kiállított beutalót is, kivéve, ha az az egészségügyi szolgáltató számára nem érthető, vagy nem nyújt elég információt a beteg egészségi állapotáról és az ennek alapján orvosilag szükséges beavatkozások köréről.

(2b) A beutalóhoz nem kötött szakellátások esetében az uniós beteg ellátását nem lehet megtagadni arra hivatkozva, hogy vonatkozásában az egészségügyi szolgáltató területi ellátási kötelezettséggel nem rendelkezik.”

(2) Az Ebtv. 18. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az egészségügyi szolgáltató csak akkor tagadhatja meg az uniós beteg ellátását, ha a területi ellátási kötelezettségű feladatainak folyamatos ellátását az uniós beteg fogadása veszélyezteti. Az elutasítást ilyen esetben írásban meg kell indokolni.”

22. §

Az Ebtv. 26. § (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból)

„c) a társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető allopátiás gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához támogatást nyújthat.”

23. §

(1) Az Ebtv. 27. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A biztosított EGT tagállamban egészségügyi szolgáltatást vehet igénybe az uniós rendeletek és az 5/B. § s) pont sb) alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében is. A biztosított eltérő rendelkezése hiányában, amennyiben a jogosultsági feltételek mind az uniós rendeletek, mind az 5/B. § s) pont sb) alpontja alapján teljesülnek, az uniós rendeleteket kell alkalmazni.”

(2) Az Ebtv. 27. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az 5/B. § s) pont sb) alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében, ha a biztosított – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosultakat – a II. fejezet 1–3. címében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokat vesz igénybe, ugyanolyan jogállással rendelkezik, mint ha hasonló helyzetben Magyarországon vett volna igénybe egészségügyi ellátást. Az egészségbiztosító a felmerült és igazolt költségeket az igénybevétel idején érvényes belföldi költség, legfeljebb azonban a tényleges költség mértékének megfelelő összegben megtéríti. Beutalóhoz kötött szakellátás esetén a megtérítés feltétele annak igazolása, hogy a biztosított előzetesen rendelkezett magyar egészségügyi szolgáltató vagy EGT tagállami egészségügyi szolgáltató által kiállított beutalóval. A biztosított – ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi szolgáltatásra jogosultakat – ezen egészségügyi szolgáltatások közül csak előzetes engedély alapján jogosult a külföldi gyógykezelések rendjéről szóló kormányrendeletben meghatározott ellátások igénybevételére.”

24. §

Az Ebtv. 29. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az 5/B. § s) pont sa) alpontja szerinti határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybevevő személy jogosultságát az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott dokumentummal igazolja.”

25. §

(1) Az Ebtv. 33. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 30. § (2)-(3a) bekezdése alapján kötött szerződésben meg kell határozni

- a) az elszámolási gyakoriságot,
b) az általánostól eltérő vagy jogszabályban nem szabályozott rendelkezéseket.”

(2) Az Ebtv. 33. § (2) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A szerződés részét képezi)

„c) a kiszolgáltató, forgalmazó, továbbá a 30. § (3) bekezdés szerinti szervezet, illetve a 30. § (3a) bekezdése szerinti gyártó nyilatkozata, amelyben vállalja, hogy a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatás, forgalmazás, javítás és gyártás jogszabályban és szerződésben előírt feltételeit folyamatosan biztosítja.”

(3) Az Ebtv. 33. § a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A (2) bekezdés b) pontját, a (3) bekezdést, a (4) bekezdés b) pontját és az (5) bekezdést a 30. § (3), illetve (3a) bekezdése szerinti szervezetre, illetve gyártóra is alkalmazni kell.”

26. §

Az Ebtv. 35. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Amennyiben az egészségbiztosító tévesen utal valamely egészségügyi szolgáltató részére finanszírozási összeget, jogosult azt a tárgyhónapot követő hat hónapon belül az egészségügyi szolgáltató finanszírozási összegéből egy vagy több részletben levonni.”

27. §

Az Ebtv. 36. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) Az egészségügyi szolgáltató az ellenőrzési eljárás során köteles együttműködni az egészségbiztosítóval. Ha az egészségügyi szolgáltató vagy annak közreműködője az egészségbiztosító ellenőrzése során együttműködési-, illetve adatszolgáltatási kötelezettségének felhívás ellenére sem tesz eleget vagy az ellenőrzés lefolytatását bármilyen módon akadályozza, akkor az egészségbiztosító jogosult a finanszírozási összeget vagy annak az ellenőrzés tárgyára elkülöníthető egy részét mindaddig visszatartani, ameddig az egészségügyi szolgáltató vagy annak közreműködője kötelezettségének eleget nem tesz.”

28. §

Az Ebtv. 38. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (3), (4), (7) és a (8) bekezdést a 30. § (3), illetve (3a) bekezdése szerinti szervezetre, illetve gyártóra is alkalmazni kell.”

29. §

Az Ebtv. 39/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségbiztosítás pénzbeli ellátásai (terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a táppénz) összegének megállapításánál az ellátásra való jogosultság

kezdő napján fennálló biztosítási jogviszonyban elért jövedelemként azt az összeget kell figyelembe venni, amely után a biztosított pénzbeli egészségbiztosítási járulék fizetésére kötelezett volt.”

30. §

Az Ebtv. 39/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségbiztosítási pénzbeli ellátásai (terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a táppénz) összegének megállapításánál — e törvényben foglalt kivételekkel — az ellátásra való jogosultság kezdő napján fennálló jogviszonyban elért jövedelmet kell figyelembe venni.”

31. §

Az Ebtv. 42. §-a a következő (3a)–(3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A terhességi-gyermekágyi segély megállapításakor határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.

(3b) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán ismételten benyújtott terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelmet újra elbírálni nem lehet, a terhességi-gyermekágyi segélyt annak időtartama alatt a (3a) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell folyósítani.”

32. §

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

„42. § (1) A terhességi-gyermekágyi segély a jövedelem naptári napi átlagának 70%-a.

(2) A terhességi-gyermekágyi segély alapjául szolgáló jövedelem naptári napi átlagát a 48. § (1) bekezdésében foglaltak szerint kell megállapítani.

(3) Ha a biztosított ellátása a (2) bekezdés szerint nem állapítható meg, a terhességi-gyermekágyi segély naptári napi összegét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér kétszerese harmincad részének figyelembevételével kell megállapítani, azzal, hogy az ellátás naptári napi összege a szerződés szerinti jövedelem harmincad részét nem haladhatja meg. Ha azonban a biztosított pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelme a minimálbér kétszeresét nem éri el, a tényleges jövedelmet ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelmet kell figyelembe venni.

(4) A terhességi-gyermekágyi segély megállapításakor, határozatban kell rendelkezni az ellátás folyósításának időtartamáról és naptári napi összegéről.

(5) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán benyújtott terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelmet ismételten elbírálni nem lehet, a terhességi-gyermekágyi segélyt a (4) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell tovább folyósítani.

(6) A terhességi-gyermekegügyi segély naptári napi összegének megállapítására vonatkozó részletes szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.

(7) A terhességi-gyermekegügyi segélyre, ha jogszabály eltérő rendelkezést nem tartalmaz, a táppénzre vonatkozó rendelkezéseket kell megfelelően alkalmazni.”

33. §

(1) Az Ebtv. 42/D. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyermekgondozási díj alapjául szolgáló naptári napi átlagkeresetet a 48. § (2)–(5) és (6a)–(6b) bekezdése szerint kell megállapítani.”

(2) Az Ebtv. 42/D. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

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

(3) Az Ebtv. 42/D. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A 48. § (2)–(3) és (6a) bekezdése alapján maximális összegben megállapított gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

(5) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán ismételten benyújtott gyermekgondozási díj iránti kérelmet újra elbírálni nem lehet, a gyermekgondozási díjat annak időtartama alatt a (3) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell folyósítani.”

34. §

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

„42/D. § (1) A gyermekgondozási díj a jövedelem naptári napi átlagának 70 százaléka, de legfeljebb havonta a mindenkor minimálbér kétszeresének 70 százaléka, azzal, hogy az ellátás naptári napi összege a szerződés szerinti jövedelem harmincad részét nem haladhatja meg.

(2) A gyermekgondozási díj alapjául szolgáló naptári napi átlagkeresetet a 48. § (1)–(6) bekezdése szerint kell megállapítani.

(3) A 48/A. § (2) bekezdésének alkalmazásakor a folyamatos biztosítási időt szülő anyja esetében a szülés, egyéb esetben a jogosultság kezdő napjától kell számítani.

(4) A 48. § (1)–(2) és (4)–(5) bekezdése alapján maximális összegben megállapított gyermekgondozási díj összegét minden év január 15-éig hivatalból felül kell vizsgálni, és a tárgyévre érvényes összeghatár figyelembevételével január 1-jei időponttól újra meg kell állapítani.

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

(6) Ugyanazon személy részére ugyanazon gyermeke jogán benyújtott gyermekgondozási díj iránti kérelmet ismételten elbírálni nem lehet, a gyermekgondozási díjat az (5) bekezdés szerinti határozatban megállapított összegben kell tovább folyósítani.

(7) Ha a biztosított egyidejűleg fennálló több jogviszony alapján jogosult gyermekgondozási díjra, a jogviszonyonként megállapított díjak összegét egybe kell számítani, az ellátás összege egybeszámítás esetén sem haladhatja meg az (1) bekezdésben megállapított legmagasabb összeget.”

35. §

Az Ebtv. 44. §-a a következő d) ponttal egészül ki:

(Keresőképtelen,)

„d) a szülő, a tizenkét évesnél fiatalabb gyermeke kórházi kezelése időtartama alatt azon a napon, amelyen gyermeke mellett a munkaszerződése, egyéb jogviszonya alapján meghatározott napi munkaidőt meghaladó időtartamban folyamatosan tartózkodik a fekvőbeteg-ellátást nyújtó intézményben;”

36. §

Az Ebtv. 46. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az, aki a keresőképtelensége első napját közvetlenül megelőző egy évnél rövidebb ideig volt folyamatosan biztosított, táppénzt csak a folyamatos biztosításának megfelelő ideig kaphat.”

37. §

(1) Az Ebtv. 48. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Ha a biztosított a (2)-(3) bekezdésben (irányadó időszakban) táppénzalapként meghatározott jövedelemmel nem rendelkezik, táppénzét – az (5) bekezdésben foglaltak kivételével – a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér alapulvételével kell megállapítani, kivéve, ha a szerződés szerinti vagy a tényleges jövedelme a minimálbért nem éri el. Ez esetben a táppénz alapja a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelem.”

(2) Az Ebtv. 48. §-a a következő (6a)–(6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Ha a biztosított a (2)–(3) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 naptári napi jövedelemmel, de a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően van legalább 180 napi folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelme alapján kell megállapítani.

(6b) Ha a biztosított a (2)–(3) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 naptári napi jövedelemmel, és a keresőképtelenség első napját megelőzően nincs legalább 180 naptári napi folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér alapulvételével kell megállapítani, kivéve, ha a tényleges vagy a szerződés szerinti jövedelme a minimálbért nem éri el. Ez esetben a táppénz alapja a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelem.”

(3) Az Ebtv. 48. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A táppénz összege a figyelembe vehető jövedelem naptári napi átlagának

a) hatvan százaléka folyamatos, legalább kétévi biztosítási idő esetében,

b) ötven százaléka

ba) az a) pontnál rövidebb folyamatos biztosítási idő esetében,

bb) a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás tartama alatt, valamint

bc) a 44. § d) pontjában meghatározott esetben,

azzal, hogy a táppénz egy napra járó összege nem haladhatja meg a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér 200 százalékának harmincad részét.”

38. §

Az Ebtv. 48. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„48. § (1) A táppénz összegét a táppénzre jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napjától visszafelé számított 180 naptári napi jövedelem alapján kell megállapítani azzal, hogy a jövedelmet legfeljebb a megelőző naptári év első napjáig lehet figyelembe venni, ha a biztosítási idő a 48/A. § (1) bekezdés szerint folyamatos. A folyamatos biztosítási idő megszakítása esetén a táppénz alapjaként a megszakítást megelőző jövedelmet nem lehet figyelembe venni.

(2) Ha a biztosított az (1) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 napi jövedelemmel, de a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően van legalább 180 nap 48/A. § (2) bekezdés szerinti folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelme alapján kell megállapítani.

(3) Ha a biztosított az (1) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 napi jövedelemmel, és a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően nincs legalább 180 nap 48/A. § (2) bekezdés szerinti folyamatos biztosítási jogviszonya, táppénzét a jogosultság kezdő napján érvényes minimálbér alapulvételével kell megállapítani, kivéve, ha a tényleges vagy a szerződés szerinti jövedelme a minimálbért nem éri el. Ez esetben a táppénz alapja a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelem.

(4) Ha a biztosított az (1) bekezdésben meghatározott időszakban legalább 120 naptári napi jövedelemmel rendelkezik, azonban a táppénzre való jogosultság első napját megelőzően nincs legalább 180 nap 48/A. § (2) bekezdés szerinti folyamatos biztosítási jogviszonya, akkor a táppénz naptári napi átlagát a 120 napi tényleges jövedelem alapján kell megállapítani.

(5) Ha a biztosított rendelkezik 180 nap 48/A. § (2) bekezdése szerinti folyamatos biztosítási idővel, azonban a biztosítási jogviszony később kezdődik, mint a táppénzre való jogosultság

első napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napja, a táppénz naptári napi átlagát a szerződés szerinti jövedelem alapján kell megállapítani.

(6) Ha biztosított a táppénzre jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napjától, a táppénzre jogosultságot közvetlenül megelőző év első napjáig terjedő időszakban nem rendelkezik 180 naptári napi jövedelemmel, mert táppénzben, terhességi-gyermekágyi segélyben, gyermekgondozási díjban — kivéve a méltányosságból megállapított ellátásokat — részesült, a táppénz naptári napi összegét a korábban folyósított ellátás alapját képező összeg figyelembevételével kell megállapítani, ha az a minimálbér összegénél kedvezőbb.

(7) A táppénz alapjaként figyelembe vehető jövedelem naptári napi átlagának kiszámítására vonatkozó részletes szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.

(8) A táppénz összege a 48/A. § (1) bekezdés szerint folyamatos, legalább kétévi biztosítási idő esetében a figyelembe vehető jövedelem naptári napi átlagának hatvan százaléka, ennél rövidebb biztosítási idő esetében, a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás tartama alatt, valamint a 44. §. d) pontjában meghatározott esetben ötven százaléka, azzal, hogy a táppénz egy napra járó összege nem haladhatja meg a jogosultság kezdő napján érvényes szerződés szerinti jövedelem, de legfeljebb a minimálbér 200 százalékának harmincad részét.”

39. §

Az Ebtv. a következő 48/A. §-sal egészül ki:

„48/A. § (1) A biztosításban töltött idő akkor folyamatos, ha abban 30 napnál hosszabb megszakítás nincs. A 30 napi megszakítás időtartamába nem számít be a táppénz, a baleseti táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a gyermekgondozási segély folyósításának az ideje.

(2) A 48. § (6a)–(6b) bekezdés szerinti naptári napi átlag megállapításánál 180 napi folyamatos biztosításban töltött időként a Tbj. 5. §-ában meghatározott biztosítási időket lehet figyelembe venni. E szabály alkalmazásában a biztosítás akkor tekinthető folyamatosnak, ha abban 30 napnál hosszabb megszakítás nincs.”

40. §

Az Ebtv. 49. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A gyermeknevelési támogatás, az ápolási díj, a korhatár előtti ellátás, a szolgálati járandóság, a balettművészeti életjáradék vagy az átmeneti bányászjáradék mellett munkát végző biztosítottra a táppénzre vonatkozó rendelkezéseket azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy)

„b) a táppénz összegének megállapításánál a biztosítási jogviszonynak az a) pontban meghatározott időtartama alatt a 39/A. § (1) bekezdés szerint elért, biztosítási jogviszonyból származó pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelmet kell figyelembe venni a 48. §-ban foglaltak szerint.”

41. §

(1) Az Ebtv. 55. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Baleseti táppénzre az jogosult, aki a biztosítás fennállása alatt, vagy a biztosítás megszűnését követő legkésőbb harmadik napon üzemi baleset következtében keresőképtelenné válik.”

(2) Az Ebtv. 55. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Egyidejűleg fennálló biztosítási jogviszonyok esetén a biztosított baleseti táppénzre abban a jogviszonyában jogosult, amelyben az üzemi baleset éri. A biztosított baleseti táppénzre jogosult akkor is, ha ugyanabból a balesetből eredően ismételten keresőképtelenné válik.”

42. §

Az Ebtv 55. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„55. § (1) Baleseti táppénzre jogosult, aki a biztosítás fennállása alatt, vagy a biztosítás megszűnését követő legkésőbb harmadik napon üzemi baleset következtében keresőképtelenné válik.

(2) Egyidejűleg fennálló biztosítási jogviszonyok esetén a biztosított baleseti táppénzre abban a jogviszonyában jogosult, amelyben az üzemi baleset éri. A biztosított baleseti táppénzre jogosult akkor is, ha ugyanabból a balesetből eredően ismételten keresőképtelenné válik.

(3) Keresőképtelen az, aki az üzemi balesettel összefüggő és gyógykezelést igénylő egészségi állapota miatt vagy gyógyászati segédeszköz hiányában munkát végezni nem tud.

(4) A baleseti táppénz – az előzetes biztosítási időre és táppénzfolyósításra tekintet nélkül – egy éven keresztül jár azzal, hogy a baleseti táppénz folyósítása legfeljebb egy évvel meghosszabbítható.

(5) Nem jogosult baleseti táppénzre az, aki ugyanazon üzemi balesetből eredően baleseti járadékban részesül.

(6) A baleseti táppénzre való jogosultság megállapításánál a betegszabadságra vonatkozó rendelkezéseket nem kell alkalmazni.

(7) A baleseti táppénz összegét a baleseti táppénzre jogosultság kezdő napját közvetlenül megelőző harmadik hónap utolsó napjától, a baleseti táppénzre jogosultságot közvetlenül megelőző év első napjáig terjedő időszakban elért, 180 naptári napi pénzbeli egészségbiztosítási járulék alapját képező jövedelem (a továbbiakban: jövedelem) naptári napi átlaga alapján kell megállapítani, ha a biztosítási idő a 48/A. § (1) bekezdés szerint folyamatos. A folyamatos biztosítási idő megszakítása esetén a baleseti táppénz alapjaként a megszakítást megelőző jövedelmet nem lehet figyelembe venni.

(8) Ha a biztosított az (7) bekezdésben meghatározott időszakban nem rendelkezik 180 napi jövedelemmel, táppénzét a tényleges, ennek hiányában a szerződés szerinti jövedelme alapján kell megállapítani.

(9) A baleseti táppénz összege azonos a (7)-(8) bekezdés alapján számított jövedelem naptári napi összegével, úti baleset esetén annak kilencven százalékaival.”

43. §

Az Ebtv. 61. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A biztosított írásbeli kérelmére a terhességi-gyermekágyi segély, illetve a gyermekgondozási díj folyósítását szüneteltetni kell.”

44. §

(1) Az Ebtv. 62. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A táppénz, baleseti táppénz és utazási költségterítés iránti kérelemben foglaltak teljesítése esetén, továbbá a terhességi-gyermekágyi segély és gyermekgondozási díj folyósításának szüneteltetéséről nem kell határozatot hozni.”

(2) Az Ebtv. 62. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A terhességi-gyermekágyi segélyt, a gyermekgondozási díjat havonta egyszer utólag a tárgyhónapot követő hónap 10. napjáig, de legkésőbb a bérfizetési napon kell folyósítani.”

45. §

Az Ebtv. 63. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„63. § (1) Aki egyidejűleg több biztosítási jogviszonyban kötelezett egészségbiztosítási járulék fizetésére, a táppénz, a baleseti táppénz illetőleg a terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelmét a 62. §-ban foglaltak szerint, gyermekgondozási díj iránti kérelmét az egészségbiztosítónak kell elbírálni és folyósítani.

(2) A kifizetőhellyel nem rendelkező munkáltatóknak az igénybejelentéssel kapcsolatos kötelezettségeit, továbbá a kifizetőhelyeknek a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a táppénz, a baleseti táppénz megállapításával, folyósításával és elszámolásával összefüggő részletes feladatait és eljárási szabályait a Kormány rendeletben határozza meg.”

46. §

Az Ebtv. 65. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Amennyiben a baleseti táppénzre irányuló kérelem azért nem bírálható el, mert a baleset üzemiségére vonatkozóan még nem született döntés, a kérelem elbírálására vonatkozó ügyintézési határidő kezdő napja a baleset üzemiségét megállapító határozat jogerőre emelkedését követő nap.”

47. §

Az Ebtv. a következő 82/D–F. §-sal egészül ki:

„82/D. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi ... törvénnyel megállapított 35. § (8) bekezdésében és 36. § (8a) bekezdésében foglaltakat a folyamatban lévő ügyekben, illetve eljárásokban is alkalmazni kell.

82/E. § Amennyiben 2010. április 30. után született gyermek vonatkozásában gyermekgondozási díjat igényelnek, és a jogosultság megszerzésekor, vagy az azt megelőző két éven belül a jogosult az e törvény 2010. április 30-áig hatályos szabályai szerint jogosult volt gyermekgondozási díjra, akkor a gyermekgondozási díj folyósításának időtartama a korábbi gyermekgondozási díjra való jogosultság megszerzését megelőző két évben, valamint a korábbi gyermekgondozási díj lejártát követően az e törvény 42/A. § (4) bekezdése szerint számított, biztosításban töltött napok számával egyezik meg, de nem lehet rövidebb 365 napnál, és legfeljebb a gyermek 2. életévének betöltéséig jár. A korábbi gyermekgondozási díj lejártát követően biztosításban töltött időbe az új gyermekgondozási díj időtartamának kiszámítása vonatkozásában nem számít bele a gyermekgondozási segély, valamint a terhességi gyermekágyi segély folyósításának időtartama.

82/F. § (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi törvénnyel megállapított 39/A. § (1) bekezdést, 42. § (3a)-(3b) bekezdést, 42/D. § (2)-(5) bekezdéseket, 48. § (4), (6a)-(6b), (8) bekezdést, 48/A. §-t, 49. § (1) bekezdés b) pontját, 55. § (1)-(1a) bekezdést a 2013. június 30-át követően kezdődő ellátásra való jogosultság esetében kell alkalmazni, azzal, hogy a 2013. július 1-je és 2014. április 26-a között született gyermekekre tekintettel igényelt és megállapított ellátás összege nem lehet alacsonyabb, mint ami a 2013. július 1-jét megelőzően hatályos szabályok alapján járna.

(2) A 2013. július 1-ét megelőzően megállapított terhességi-gyermekágyi segély és gyermekgondozási díj esetében az ellátás összegét a megállapításkor hatályos szabályok alapján megállapított összegben kell továbbfolyósítani. A jogosultság fennállásának időtartama alatt az ellátás összegét ismételten megállapítani nem lehet.”

48. §

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

„82/G. § (1) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2013. évi törvénnyel megállapított 39/A. § (1) bekezdést, 42. §-t, 42/D. §-t, 48. §-t, 55. §-t, 63. §-t a 2014. december 31-ét követően kezdődő ellátásra való jogosultság esetében kell alkalmazni.

(2) A 2015. január 1-ét megelőzően megállapított terhességi-gyermekágyi segély és gyermekgondozási díj esetében az ellátás összegét a megállapításkor hatályos jogszabály alapján megállapított összegben kell továbbfolyósítani. A jogosultság fennállásának időtartama alatt az ellátás összegét ismételten megállapítani nem lehet.”

49. §

(1) Az Ebtv. 83. § (2) bekezdés *d)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány)

„*d)* a külföldön történő gyógykezelés feltételeinek és elszámolási rendjének, valamint az előzetes engedélyhez kötött határon átnyúló egészségügyi ellátások körének és igénybevételi rendjének,”

(meghatározására.)

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

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

„*j)* a társadalombiztosítási támogatás alapját képező javítási díj számításánál figyelembeveendő rezszi óradíj összegét.”

50. §

Az Ebtv. a következő 83/C. §-sal egészül ki:

„83/C. § Ez a törvény a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

51. §

Az Ebtv.

a) 26. § (4) bekezdés *c)* pontjában „az 1000” szövegrész helyébe „a 3000” szöveg,

b) 27. § (1) bekezdésében az „az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező állam (a továbbiakban: EGT tagállam)” szövegrész helyébe az „EGT tagállam” szöveg,

c) 29. § (8) bekezdésében az „a közösségi rendelet hatálya alá tartozó külföldi” szövegrész helyébe az „az uniós rendeletek hatálya alá tartozó személy” szöveg,

d) 29. § (8) bekezdésében az „a Közösségi rendeletben” szövegrész helyébe az „az uniós rendeletekben” szöveg,

e) 35. § (4) bekezdésében a „finanszírozási előleget” szövegrész helyébe a „működési költségelőleget” szöveg,

f) 38. § (1) bekezdésében a „forgalmazásának” szövegrész helyébe a „forgalmazásának, javításának, illetve gyártásának” szöveg,

g) 38. § (6) bekezdésében a „gyógyászati segédeszköz-forgalmazás” szövegrész helyébe a „gyógyászati segédeszköz-forgalmazás, -javítás, illetve -gyártás” szöveg,

h) 40. § (1) bekezdésében a „segély annak jár” szövegrész helyébe a „segélyre jogosult” szöveg,

i) 44. § *e)* pontjában az „ápolja” szövegrész helyébe az „otthon ápolja” szöveg,

- j) 46. § (1) bekezdés *b)–e)* pontjaiban az „ápolása címén” szövegrészek helyébe az „otthoni ápolása és – a gyermek fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő kezelése esetén – a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő tartózkodás címén” szöveg,
k) a 46. § (2) bekezdésében a „lejártát követő naptól” szövegrész helyébe a „lejártától” szöveg,
l) 48. § (3) bekezdésében a „[46. § (7) bek.]” szövegrész helyébe a [48/A. §. (1) bekezdés] szöveg,
m) 48/A. § (2) bekezdésében a „(6a)–(6b)” szövegrész helyébe a „(2)–(5)” szöveg,
n) a 62. § (2) bekezdésében a „folyósítja” szövegrész helyébe az „utólag folyósítja” szöveg lép.

52. §

Hatályát veszti az Ebtv.

- a) 46. § (7) bekezdése,
- b) 49. § (2) bekezdése,
- c) 55. § (6) bekezdése,
- d) 56. § (1) bekezdése,
- e) 56. § (3) bekezdése,
- f) 56. § (5) bekezdése,
- g) 62. § (5) bekezdése,
- h) 82/E. §-a.

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

53. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 33/A. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás

- a) a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselő képzésére vonatkozó, valamint
 - b) – a természetes személyazonosító adatok és a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselő elérhetőségeire vonatkozó adatok kivételével – a betegjogi, ellátottjogi és gyermekjogi képviselőt foglalkoztató szerv feladat- és hatásköréről szóló kormányrendelet szerinti
- adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

54. §

Az Eütv. 94. § (5) bekezdése a következő *e)* ponttal egészül ki:

(Mentésnek minősül továbbá)

„*e)* mentési készenlét térítés ellenében történő ellátása olyan helyszíneken, amelyek az ott időszakosan vagy folyamatosan végzett tevékenység jellege alapján fokozott kockázatúnak tekintendők (helyszínbiztosítás).”

55. §

(1) Az Eütv. 101/B. § (1) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

[Az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátására kijelölt szerv (e § tekintetében a továbbiakban: hatóság) bírságot szabhat ki, ha az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti kötelezett megszegi]

„h) az orvostechikai eszközök forgalmazásával és kereskedelmi gyakorlataival”

(kapcsolatos, az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kötelezettségét, vagy valótlan adat közlésével a hatóságot megtéveszti.)

(2) Az Eütv. 101/B. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés g) pontjában foglalt kötelezettség elmulasztása esetén a bírság összegét minden egyes olyan implantátum után meg kell állapítani, amely tekintetében a 101/C. § szerinti nyilvántartásba vétel nem vagy nem az ott meghatározott módon valósult meg.”

56. §

Az Eütv. a 101/B. §-t követően a következő 101/C. §-sal egészül ki:

„101/C. § (1) Implantátum beültetéséről, kivételéről és cseréjéről a beavatkozással érintett beteg további gyógykezelése, egészségi állapotának nyomon követése, illetve váratlan esemény gyors elhárítása érdekében az egészségügyi szolgáltató nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a következő adatokat:

a) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározott személyazonosító adatok közül a beavatkozással érintett beteg nevét, születési dátumát, anyja leánykori nevét, lakóhelyét vagy tartózkodási helyét, egyéb elérhetőségét,

b) a beültetés, eltávolítás vagy csere időpontját,

c) a beültetés, eltávolítás vagy csere okát,

d) a beültetett vagy eltávolított implantátum megnevezését, a gyártót, a típust, a gyártási tételszámot - ha rendelkezésre áll – a sorozatszám megjelölésével,

e) a beültetést végző orvos nevét, pecsétszámát,

f) a beültetést végző egészségügyi szolgáltató nevét, működési engedélye számát.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartást az egészségügyi szolgáltató az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával vezeti. A nyilvántartásba az (1) bekezdés szerinti adatokat legkésőbb a beavatkozással érintett beteg egészségügyi szolgáltatótól történő elbocsátásának időpontjáig vagy az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben foglalt finanszírozási jelentéstétel napján kell felvinni.

(3) Az egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerinti adatokat az egészségbiztosítási szerv által működtetett informatikai felület alkalmazásával, a (2) bekezdés szerinti adatfelvitellel egyidejűleg, elektronikusan továbbítja – az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvényben meghatározottak szerint működtetett – Központi Implantátumregiszter részére.”

57. §

Az Eütv. 111. § (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az alapnyilvántartás célja a megszerzett szakképesítés közhiteles tanúsítása. Az alapnyilvántartás a (3) bekezdés *b)–c)* pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

58. §

Az Eütv. 112. § (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A működési nyilvántartás célja az egészségügyi dolgozók (4) bekezdés szerinti adatainak közhiteles tanúsítása. A működési nyilvántartás a (4) bekezdés *b)–n)* pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. A működési nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv vezeti és e körben jogosult a (4) bekezdés szerinti adatok kezelésére.”

59. §

Az Eütv. 113. § (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A működési nyilvántartás (1) bekezdés szerinti érvényességi ideje egy alkalommal, jogszabályban foglalt feltételekkel, az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon vagy más EGT tagállamban történő szüneteltetésének időtartamára, de legfeljebb három évre meghosszabbítható, a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel.”

60. §

(1) Az Eütv. 114. § (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az egészségügyi ágazati humánerőforrás nyomon követése, valamint stratégiai tervezésének elősegítése céljából, továbbá az egészségügyi életpályamodell hatékony működtetésének érdekében egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszer működik, amely ellátja a (2) bekezdésben, valamint a jogszabályban meghatározott feladatokat.”

(2) Az Eütv. 114. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszert működtető egészségügyi államigazgatási szerv felé az állami foglalkoztatási szerv, a kormányzati személyügyi szolgáltató, valamint valamennyi, működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató köteles megküldeni az egészségügyi dolgozók által betölthető álláshelyére – különösen az álláshely betöltési feltételeire –, valamint a foglalkoztatási igényére vonatkozó adatokat –azok keletkezésétől, illetve változásától számított három napon belül, a rendelkezésre álló egészségügyi humánerőforrás legmegfelelőbb hasznosulása érdekében.”

61. §

Az Eütv. 116/A. §-a a következő (5b) bekezdéssel egészül ki:

„(5b) A (4) bekezdés szerinti nyilvántartás az (5) bekezdés *a*) pontjában foglalt, a szakképzésben részt vevő személyek természetes személyazonosító adatainak kivételével közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

62. §

Az Eütv. 117. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az (5) bekezdés szerinti nyilvántartás a (6) bekezdés *ac*) és *ad*) alpontjában, valamint *b*)–*e*) pontjában foglalt adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

63. §

Az Eütv. a következő 152/A. §-sal egészül ki:

„152/A. § A települési önkormányzat együttműködik a lakosságra, közösségekre, családi, munkahelyi, iskolai színterekre irányuló egészségfejlesztési tevékenységekben az ezeket végző szervezetekkel és személyekkel, valamint támogatja és aktívan kezdeményezi ezen tevékenységeket.”

64. §

Az Eütv. 159. § (6) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A kutatást)

„*a*) az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy”

(az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.)

65. §

Az Eütv. 161. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az (1) és (3) bekezdés szerinti kutatást az ETT bizottságának a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.”

66. §

Az Eütv. 174. § (1) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(1) Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló jogszabályban

- a) meghatározott esetben az egészségügyi szolgáltató az adományozott és általa elfogadott ivarsejteket a felhasználásig fagyasztva tárolja,
b) meghatározottak szerint az ivarsejtek tárolása kizárható, vagy időtartama korlátozható. A korlátozott időtartamig tárolható ivarsejteket a tárolási idő lejártát követően meg kell semmisíteni.”

67. §

Az Eütv. 230. § (3) bekezdése a következő *h*) ponttal egészül ki:

(A katasztrófa-egészségügyi ellátásra történő felkészülési tevékenység kiterjed)

„*h*) a szükség-gyógyintézetek elhelyezésére alkalmas ingatlanok előzetes kijelölésére.”

68. §

Az Eütv. 234. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a szakértői tevékenység folytatására engedéllyel rendelkező személyekről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet, amely tartalmazza a szakértői tevékenység végzésére jogosult személy nevét, nyilvántartási számát, működésének szakterületét, valamint az érvényességi idejét. A nyilvántartásból kizárólag a szakértői tevékenység végzésére való jogosultság igazolása céljából szolgáltatható adat.”

69. §

Az Eütv. 242. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„242. § (1) A gyógytényezőkkel, fürdő- és klímagyógyintézetekkel, valamint a gyógyhelyekkel kapcsolatban kiadott bármely engedély és hozzájárulás egészségügyi érdekből módosítható vagy visszavonható, illetőleg az engedély vagy hozzájárulás további fenntartása egészségügyi érdekből szükséges intézkedések megtételéhez köthető.

(2) A gyógyhelyekről, a gyógyfürdő- és klímagyógyintézetekről, a Magyarországon kitermelt elismert természetes ásványvizekről, gyógyvizekről, gyógyiszapokról és az egyéb természetes gyógytényezőkéről, valamint a külföldről behozott és bejelentett palackozott gyógyvizekről az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

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

- a) az engedély számát,
- b) az engedélyes nevét, valamint
- c) az engedély tárgyát.

(4) A (3) bekezdés szerinti nyilvántartás a (3) bekezdés a) és c) pontja szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

70. §

Az Eütv. 242/A. §-a a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki.

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(1b) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásba való bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.”

71. §

(1) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés sz) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„sz) a rendszeres étkezést biztosító, szervezett ételmezési ellátás keretében szolgáltatott élelmiszerekre vonatkozó táplálkozás-egészségügyi előírásokat, az étkeztetés, étrendtervezés és a diétás ételkészítés személyi feltételeit, valamint a hatósági ellenőrzés szabályait,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eütv. 247. § (6) bekezdése a következő l) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„l) az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről.”

72. §

Az Eütv.

a) 101/B. § (1) bekezdés felvezető szövegében

aa) a „ha az egészségügyért felelős miniszter rendelete” szövegrész helyébe a „ha e törvény és az egészségügyért felelős miniszter rendelete”,

ab) az „az egészségügyért felelős miniszter rendeletében” szövegrész helyébe az „e törvényben és az egészségügyért felelős miniszter rendeletében” szöveg,

b) 101/B. § (1) bekezdés g) pontjában a „nyilvántartással” szövegrész helyébe a „nyilvántartással és az Központi Implantátumregiszterbe történő adattovábbítással” szöveg

c) 101/B. § (2) bekezdés a) pontjában az „a) pontja” szövegrész helyébe az „a), g) és h) pontja” szöveg,

d) 101/B. § (2) bekezdés d) pontjában a „d)–g) pontja” szövegrész helyébe a „d)–f) pontja” szöveg

e) 228. § (2) bekezdés a) pontjában a „szükségessé,” szövegrész helyébe a „szükségessé, valamint az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló törvény szerinti nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet,” szöveg

lép.

73. §

Hatályát veszti az Eütv.

- a) 49. § (5) bekezdésében az „a szájjal érintkező gyermekjáték és más használati tárgy, illetve” szövegrész,
- b) 114. § (2) bekezdés a) pontjában az „a)–c), e), g) és j)–l) pontjai” szövegrész,
- c) 114. § (2) bekezdés b) és c) pontja,
- d) 114. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontjában a „-c)” szövegrész
- e) 153. § (1) bekezdés d) pontja.

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

74. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gyógysz.tv.) a következő 24. §-sal egészül ki:

„24. § E törvény a 4-metilamfetamin ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről szóló 2013. március 7-i 2013/129/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

75. §

A Gyógysz.tv. Melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

7. Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény módosítása

76. §

Az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény (a továbbiakban: Öotv.) 2/C. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A kormányrendeletben meghatározott praxiskezelő)

„a) közhiteles hatósági nyilvántartást vezet:

aa) a praxisjogokról,

ab) a tartósan betöltetlen körzetekről, valamint

ac) a praxisjogra vonatkozóan lebonyolított adásvételekről,”

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

77. §

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) a következő 31/C. §-sal egészül ki:

„31/C. § A biocid termék engedélyezésével kapcsolatos eljárásokban az egészségügyi államigazgatási szerv és a szakhatóság az engedélyezési feltételeket egyeztetés alapján állapítja meg.”

78. §

A Kbtv. 35. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a törvény a 34. § (3) bekezdés *b), f) és g)* pontjában, a 34. § (4) bekezdés *a)* pontjának *aj)* alpontjában, valamint a 34. § (5) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján kiadott végrehajtási rendeleteivel együtt

a) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i, 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet

c) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.”

79. §

Hatályát veszti a Kbtv. 31/B. §-a.

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

80. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 11/A. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A 17. § (7) bekezdésében meghatározott kivétellel az első szakorvosi, szakfogorvosi, szakgyógyszerészi és klinikai szakpszichológusi szakképzésben részt vevő részére a képzés ideje alatt, foglalkoztatási jogviszonytól függetlenül havonta legalább

a) az orvos munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó részére a (4) bekezdés alapján,

b) a (6) bekezdésben meghatározott munkakörben foglalkoztatott egészségügyi dolgozó részére a (6) bekezdés alapján

járó bért, illetve illetményt kell folyósítani. Ha a szakképzésben részt vevő foglalkoztatására heti 36 órát elérő időben, tartós megbízási szerződés alapján vagy vállalkozói jogviszonyban kerül sor, e rendelkezéseket az egészségügyi dolgozó havi megbízási vagy vállalkozói díjazására kell alkalmazni.”

81. §

Az Eütev. 17. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az első szakorvosi, szakfogorvosi, szakgyógyszerészi és klinikai szakpszichológusi szakképzésben részt vevő személynek a képzés ideje alatt, önkéntes segítői jogviszonyban végzett egészségügyi tevékenysége – a költségtérítéses képzésben részt vevő nem magyar

állampolgár, valamint hontalanként elismert személy kivételével – a képzés megszerzéséhez szükséges szakmai gyakorlatként nem ismerhető el.”

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

82. §

(1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában:)

„*1. gyógyszer*: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmas termékként jelenítenek meg vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók;”

(2) A Gytv. 1. §-a a következő 44–45. pontokkal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában:)

„*44. visszahívás*: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott vagy a forgalmazóknál található gyógyszer visszagyűjtése;

45. kivonás a forgalomból: minden olyan intézkedés, amelynek célja a gyógyszer forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban.”

83. §

A Gytv. 5. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által nem az Európai Unió kötelező jogi aktusában rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények módosítási kérelmeit az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló 1234/2008/EK (2008. november 24.) bizottsági rendeletben rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni azzal, hogy ezen eljárásokban a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 33/A. §-ában foglaltakat nem kell alkalmazni.”

84. §

A Gytv. 15. §-a a következő (9)–(16) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az egészségügyi államigazgatási szerv a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről kiadott engedélyekről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

(10) A (9) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a vállalkozás:

- a) nevét,
- b) székhelyét,
- c) telephelyeit,
- d) az engedélyének számát és érvényességi idejét,
- e) a tevékenység jellegét.

(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv a díszítő mák és kannabisz növény exportját, importját, transzferét végző, a tisztítatlan mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző, valamint ipari mákszalmát tároló, továbbá új pszichoaktív anyagot ipari célra használó, exportáló, importáló, új pszichoaktív anyag transzferét és forgalmazását végző gazdálkodó szervezetekről nyilvántartást vezet.

(12) A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) a vállalkozás
 - aa) nevét,
 - ab) székhelyét,
 - ac) telephelyeit,
- b) hatósági bizonyítvány számát,
- c) a tevékenység jellegének és helyének pontos megjelölését,
- d) a kábítószerért felelős személy megnevezését,
- e) a cégjegyzékszámot vagy az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát.

(13) A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás a (12) bekezdés a)–d) pontja szerinti adatai tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.

(14) Az egészségügyi államigazgatási szerv az ellenőrzött anyagok szállítmányozását végző vállalkozásokról nyilvántartást vezet.

(15) A (14) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:

- a) a vállalkozás
 - aa) nevét,
 - ab) székhelyét, b) hatósági bizonyítvány számát,
- c) a tevékenység jellegének pontos megjelölését, d) a kábítószerért felelős személy megnevezését,
- e) a cégjegyzékszámot vagy az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát.

(16) A (14) bekezdés szerinti nyilvántartás a (15) bekezdés a)–c) pontja szerinti adatai tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

85. §

A Gytv. a következő 15/D. §-sal egészül ki:

„15/D. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a forgalomba hozatalra engedélyezett kábítószer és pszichotrop anyagot tartalmazó gyógyszerek teljes köréről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a gyógyszer

- a) nevét és gyógyszerformáját,
- b) besorolását,
- c) státuszát,
- d) egy adagolási egységben lévő hatóanyag mennyiségét,
- e) hatóanyagának nemzetközi nevét,
- f) forgalomba hozatali engedélyének számát,
- g) forgalomba hozatali engedélyének jogosultját,
- h) kiszerelését,
- i) kiadhatóságát,
- j) bevitelét megtiltó országok megjelölését.”

86. §

A Gytv. 16. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja arról tájékoztatja a gyógyszerhatóságot, hogy a magyarországi lakossági ellátásra szánt gyógyszer kivitele olyan mértéket ölt, hogy az fenyegeti a magyarországi ellátás folyamatos biztosítását, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer nagykereskedelmi tevékenység körében végzett kivitelét az ellátásbiztonság garantálásához szükséges – legfeljebb egy éves – időtartamra megtiltja.”

87. §

(1) A Gytv. 17. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely Magyarországon gyártott vagy forgalmazott gyógyszer minőségét és a gyártására vagy forgalmazására vonatkozó dokumentációját ellenőrizni, továbbá jogosult vizsgálat céljából saját költségére – kivéve, ha jogszabály a költséget másra nem terheli – mintát és ellenmintát beszerezni.”

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

„(3) Amennyiben 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 forgalombahozatali engedélyében rögzített követelményeknek, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló határozat üzleti titkot nem tartalmazó összefoglalását a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

88. §

A Gytv. „A gyógyszerek és a gyógyszerellátás hatósági ellenőrzése” címe a következő 17/B. §-sal egészül ki:

„17/B. § (1) A tényállás tisztázása érdekében – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások esetén – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv bármely személyt vagy szervezetet nyilatkozattételre hívhat fel és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérésére bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, és a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adathordozón a 20. § szerinti hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljáráshoz kapcsolódó adatok találhatók.

(2) A tényállás tisztázása érdekében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv jogosult a más hatóság hatósági ellenőrzése nyomán rendelkezésére álló – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárásokhoz kapcsolódó – adatainak megismerésére.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárásokkal 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 gyógyszerészeti államigazgatási szerv a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a mértékig, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások 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.

(5) A (4) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményre előzetes bírói engedéllyel kerülhet sor. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedély iránti írásbeli kérelmét a Fővárosi Törvényszék bírálja el, a kérelem beérkezésétől számított hetvenkét órán belül, nemperes eljárásban. A bíróság végzése ellen fellebbezésnek és felülvizsgálatnak nincs helye. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt akkor engedélyezi, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv valószínűsíti, hogy más vizsgálati cselekmény nem vezetne eredményre, és ésszerű megalapozottsággal feltehető, hogy az indítvány szerinti helyszínen a megjelölt jogsértéssel kapcsolatos információforrás fellelhető, és feltételezhető, hogy azt önként nem bocsátának rendelkezésre vagy felhasználhatatlanná tennék. A bíróság a kérelmezett vizsgálati cselekményt részben is engedélyezheti, meghatározva, hogy kivel szemben, illetve milyen vizsgálati cselekmény tehető. A bíróság határozata alapján a kibocsátásától számított kilencven napig foganatosítható vizsgálati cselekmény.

(6) A (4) bekezdésben meghatározott vizsgálati cselekményről az érintetteket a vizsgálati cselekmény megkezdésével egyidejűleg szóban kell értesíteni, és lehetőleg az érintettek jelenlétében kell elvégezni. A vizsgálati cselekmény megkezdése előtt közölni kell a bírói határozatot és a vizsgálati cselekmény célját.

(7) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv – amennyiben a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja – elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(8) A hatósági ellenőrzés keretében folytatott eljárások esetén az ügyintézési határidő 90 nap, amelyet az eljáró hatóság vezetője annak letelte előtt indokolt esetben egy alkalommal, legfeljebb harminc nappal meghosszabbíthat.”

89. §

A Gytv. 20. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv, illetve az egészségügyi államigazgatási szerv bírságot szabhat ki azzal szemben, aki a jogsértést elkövette. A bírság többszörös jogsértés esetén halmozottan is kiszabható. Az eljárás során nem kell alkalmazni a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény rendelkezéseit.”

90. §

A Gytv. 26. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekről közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.”

91. §

Hatályát veszti a Gytv. 17. § (4) bekezdése.

92. §

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

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

93. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 13/A. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás a 12. § (4) bekezdés szerinti adatok tekintetében – az ismertetési tevékenységet folytató névnek kivételével – közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

94. §

A Gyftv. 16. § (5) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A közzétett dokumentumnak tartalmaznia kell:)

„*e*) a megállapított tényállás összefoglaló ismertetését,”

95. §

A Gyftv. 21. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A társadalombiztosítási támogatással rendelhető sorozatgyártású gyógyászati segédeszközök forgalmazása esetében a forgalmazó köteles az adott eszköz funkcionális csoportjának referenciaeszközét vagy azzal azonos áru eszközt forgalmazni.”

96. §

A Gyftv. 21/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója az (1) bekezdés szerinti eszközkatalógusba történő felvétel érdekében az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint – elektronikus úton – az egészségbiztosítási szerv rendelkezésére bocsátja az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott dokumentációt és adatokat.”

97. §

A Gyftv. 24. § -a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az egészségbiztosítási szerv a támogatott gyógyszerek

a) teljes köréről és

b) támogatásának mértékéről, összegéről
közhiteles hatósági nyilvántartást vezet.”

98. §

A Gyftv. 30. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 29. § (3) bekezdés *a)–f)* és *i)* pontja szerint benyújtott kérelmek alapján készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem magasabb a külön jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban ténylegesen forgalomban lévő legalacsonyabb termelői árú ugyanazon vagy azonos hatóanyagú gyógyszer áránál, és az adott készítmény a kérelmezett indikációban ezen államok közül legalább háromban támogatott.”

99. §

A Gyftv. 32/A. § (8) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A (7) bekezdés szerinti határozat tartalmazza]

„g) a határozat mellékletében az eljárással érintett gyógyászati segédeszközök körét.”

100. §

A Gyftv. 32/B. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti szállítójegyzék közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül a következő adatok tekintetében:

- a) a forgalomba hozónak a minősített forgalomba hozó státusza,
- b) minősített forgalomba hozónak az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti törlésre előjegyzett státusza,
- c) a minősített forgalomba hozó által végzett forgalomba hozatali tevékenység típusa.”

101. §

A Gyftv. 33. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján nyilvántartást vezet a támogatott gyógyászati segédeszközökről, amely a (7) bekezdés szerinti adatai tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül. Az egészségbiztosítási szerv a végrehajtható határozatok alapján vezetett nyilvántartás közhiteles és egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott adatait – a támogatott gyógyászati segédeszközök teljes körére vonatkozóan – minden naptári hónap 20. napjáig tájékoztató jelleggel honlapján közzéteszi.

(7) A (6) bekezdés szerinti nyilvántartás közhitelesen tartalmazza a támogatott gyógyászati segédeszközök

- a) pontos megnevezését, funkcionális csoportját (alcsoportját) és ISO-kódját,
- b) közfinanszírozás alapjául elfogadott árát,
- c) a b) pontban foglalt helyett a kölcsönzési napi- vagy havidíját, ha az eszköz támogatással kölcsönözhető,
- d) támogatási mértékét és támogatási technikáját,
- e) támogatásának nettó összegét,
- f) közgyógyellátás jogcímén történő rendelkezésének,
- g) gyártója vagy forgalomba hozója által önként vállalt, az egyes tartós fogyasztási cikkekre vonatkozó kötelező jótállásról szóló rendeletben foglaltaknál kedvezőbb jótállási feltételeket, amennyiben azt a gyógyászati segédeszköz társadalombiztosítási támogatásba való befogadási eljárás során figyelembe vették.

(8) A (6) bekezdés szerinti nyilvántartás a (7) bekezdésben foglaltakon túl tartalmazza a támogatott gyógyászati segédeszközök

- a) kisserelését,
- b) kihordási idejét és a kihordási időre felírható maximális mennyiségét, és
- c) rendelkezési feltételeit (indikáció, szakképesítési és munkahelyi követelmények, az indikációhoz tartozó kiegészítő feltételek és megjegyzések).”

102. §

A Gyftv. 34. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségbiztosítási szerv kezdeményezi az egészségügyért felelős miniszternél új funkcionális csoport nyitását, ha egymást követő 12 hónapon belül több mint 50 kérelem kerül benyújtásra a társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyászati segédeszköz méltányosságból – az Ebtv. 26. § (1) bekezdés c) pontja alapján – történő támogatásának megállapítása iránt és az eszköz funkcionális csoportját még nem tartalmazza az egészségügyért felelős miniszter rendelete.”

103. §

A Gyftv. 35. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál alacsonyabb és a b) pontban foglalt kivételtől eltekintve magasabb áron nem értékesítheti az adott eszközt,

b) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál a miniszteri rendeletben foglalt eszközcsoportok esetében legfeljebb 5%-kal magasabb áron értékesítheti az adott eszközt,

c) megállapított támogatási összegtől sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el,

d) megállapított térítési díjtól a b) pontban foglaltaknak megfelelően térhet el.”

104. §

A Gyftv. 48. § (2) bekezdése a következő d)–e) pontokkal egészül ki:

(Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:)

„d) az új gyógyszerár tervezett szolgálati rendjét,

e) az új gyógyszerár forgalmazási körét.”

105. §

A Gyftv. 49. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A (6) bekezdés szerinti létesítési határozatot az egészségügyi államigazgatási szerv visszavonja, ha a gyógyszerár működtetését a létesítési határozatban rögzített hatánapig nem kezdik meg.”

106. §

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

„(2a) Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv megkeresésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszerár működtetője úgy nyilatkozik, hogy a településen fiókgyógyszerárat kíván működtetni, akkor nyilatkozata

megtételével egyidejűleg köteles a létesítésre irányuló kérelmét az egészségügyi államigazgatási szervnek benyújtani.”

107. §

(1) A Gyftv. 53. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdés *d)* pontja szerinti biztosítási szerződés másolatát a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell nyújtani és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.”

(2) A Gyftv. 53. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működtetésére vonatkozó jogerős döntését megküldi az egészségbiztosítási szerv, illetve a települési önkormányzat jegyzője részére is.”

108. §

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

„(4a) A település gyógyszerellátását egyedül biztosító gyógyszertár működtetője a gyógyszertár szolgálati rendjétől naptári évente legfeljebb 10 nyitva tartási napon térhet el. A szolgálati rendtől való eltérést előzetesen két munkanappal, illetve az előre nem tervezhető eltérés esetén az arra okot adó körülményről való tudomásszerzést követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő munkanapon be kell jelenteni.”

(2) A Gyftv. 53/A. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv (5) bekezdés szerinti felfüggesztő végzése fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható.”

109. §

A Gyftv. 54. § (2) bekezdése a következő *g)–i)* pontokkal 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]

„*g)* gyógyszertár működtetője azt kéri,

h) a gyógyszertár működtetője jogutód nélkül megszűnik,

i) a gyógyszertár a működését a pályázatban meghatározott határidőben nem kezdte meg.”

110. §

A Gyftv. 59. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A személyi jog megszűnik,

a) ha a személyi jog jogosultja

aa) arról lemondott, a lemondás egészségügyi államigazgatási szervvel történt közlése napján,

ab) meghalt, a halála napján,

ac) a személyi jogot a 60/B. § alapján átruházza, az átruházást engedélyező határozat jogerőre emelkedése napján;

b) a személyi jogot visszavonó határozat esetén, a határozat jogerőre emelkedése napján;

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

111. §

A Gyftv. 60/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„60/B. § (1) A személyi jog – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, és a gyógyszerertárt működtető gazdasági társaság jóváhagyásával – személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a működési engedély módosításra kerül.

(2) Átruházás kezdeményezése esetén az átruházó személyi jogos gyógyszerész felelős a gyógyszerertár szakmai működéséért mindaddig, míg a működési engedélyt módosító döntés a személyi jog átruházására tekintettel jogerőre nem emelkedik.”

112. §

A Gyftv. 61. § (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Gyógyszerertár vezetésére az a gyógyszerész jogosult, aki)

„b) a gyógyszerészek működési nyilvántartása alapján önállóan folytathat tevékenységet.”

113. §

(1) A Gyftv. 63. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A felelős vezető személyétől függetlenül 12 hónapon belül egy alkalommal maximum harminc napra – a megbízás bejelentésével egyidejűleg – újabb megbízás adható, ha korábbi felelős vezetői megbízás hatvan napnál rövidebb idejű volt.”

(2) A Gyftv. 63. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A (6) bekezdés szerinti, csomagküldés útján kiszolgáltatott vény nélkül kapható gyógyszer csomagküldés során bekövetkezett minőségi hibájáért a kiszolgáltató gyógyszerertár működtetője felel.”

114. §

A Gyftv. 74. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A társasági szerződés másolatát a megalakuláskor az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell nyújtani, és a módosításokat – a változást követő harminc napon belül – a módosított társasági szerződés másolatának benyújtásával be kell jelenteni.”

115. §

A Gyftv.

1. 14. § (5) bekezdésében a „rendezvényt támogatni,” szövegrész helyébe a „rendezvényt támogatni, szervezni,” szöveg,
2. 14. § (6) bekezdésében a „támogatható,” szövegrész helyébe a „támogatható, illetve ilyen program csak akkor szervezhető,” szöveg,
3. 14. § (10) bekezdésében a „támogatással” szövegrész helyébe a „támogatással vagy az általa szervezett rendezvénnyel” szöveg,
4. 14. § (11) bekezdés *c)* pontjában az „összeget,” szövegrész helyébe az „összeget, a szervezés költségét,” szöveg,
5. 14. § (12) bekezdés *c)* pontjában az „összeget” szövegrész helyébe az „összeget, a szervezés költségét” szöveg,
6. 14. § (13) bekezdésében az „az általa vagy az általa juttatott” szövegrész helyébe az „az általa szervezett vagy az általa juttatott” szöveg,
7. 29. § (3) bekezdés *e)* pontjában a „(2) bekezdés *b)* pontja” szövegrész helyébe a „23. § (4) bekezdés *c)* pontja” szöveg,
8. 29. § (3) bekezdés *h)* pontjában a „(2) bekezdésben” szövegrész helyébe a „23. § (4) bekezdésében” szöveg,
9. 40/A. § (2a) bekezdésében a „részesül” szövegrész helyébe „részesült” szöveg,
10. 48. § (1) bekezdésében a „hatvan” szövegrész helyébe „harminc” szöveg,
11. 52. § (4) bekezdésében a „működési engedélyben megjelölt székhelyhez” szövegrész helyébe a „házi orvos működési engedélyében megjelölt telephelyhez” szöveg,
12. 53. § (1) bekezdésében a „működésének megkezdéséhez” szövegrész helyébe a „működéséhez” szöveg,
13. 53. § (4) bekezdésében a „60” szövegrész helyébe a „30” szöveg,
14. 53/A. § (4) bekezdésében a „(3) bekezdés” szövegrész helyébe a „(3) és (4a) bekezdés” szöveg,
15. 60. §-ában a „szerv nyilvántartást vezet” szövegrész helyébe a „szerv – az *a)* pont *aa)* alpont és *c)* pont *ca)* alpont szerinti adatok tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősülő – nyilvántartást vezet” szöveg,
16. 62. § (2) bekezdésében a „48 órát” szövegrész helyébe a „heti 48 órát” szöveg,
17. 68. § (1) bekezdésében a „lakossági távértékesítésre” szövegrész helyébe a „távollevők között kötött szerződések keretében történő értékesítésre” szöveg,
18. 72. § (3) bekezdés *e)* pontjában az „engedélyének visszavonását kezdeményezheti” szövegrész helyébe az „engedélyt visszavonja” szöveg,
19. 73. § (1) bekezdésében a „gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatási tevékenység” szövegrész helyébe a „gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenység” szöveg,
20. 73. § (1) bekezdésében a „gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatási tevékenységre” szövegrész helyébe a „gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenységre” szöveg lép.

116. §

Hatályát veszti a Gyftv.

- a) 3. § 21. pontjában az „és házhoz szállítása” szövegrész,
- b) 56. § (1) bekezdésében az „– a fekvőbeteg-ellátást végző intézmény által működtetett közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység kivételével –,” szövegrész,
- c) 64. § (2) bekezdése,
- d) 71. § (3) bekezdésében a „, valamint a 76. § (2)–(4) bekezdésének” szövegrész.

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

117. §

(1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 5/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az ellátási területet településenként, illetőleg valamely településre csak részben kiterjedő ellátási terület esetén a háziorvosi körzethez igazodva, vagy a település érintett részének közterületek általi lehatárolásának pontos meghatározásával kell kijelölni.”

(2) Az Eftv. 5/A. §-a a következő (7b) bekezdéssel egészül ki:

„(7b) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartásba való bejegyzésre, valamint az onnan való törlésre irányuló eljárás során a hatóság kizárólag okirati bizonyítékot, valamint az ügyfél nyilatkozatát használhatja fel.”

(3) Az Eftv. 5/A. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (8a)–(8c) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban a szakellátási kapacitások ellátási formánként, szolgáltatónként és szakmánként szerepelnek. A nyilvántartás tartalmazza

- a) a kapacitással rendelkező egészségügyi szolgáltató nevét, székhelyét, egyedi azonosítóját,
- b) a kapacitással rendelkező egészségügyi szolgáltató szerinti térség megnevezését,
- c) a kapacitás szerinti szakma megnevezését, kódját,
- d) a kapacitás mennyiségét (óraszám, illetve ágyszám, illetve egyéb finanszírozási egység),
- e) a kapacitások módosításának dátumát,
- f) a szünetelő kapacitások mennyiségét, a szünetelés kezdő időpontját és a szünetelés befejezésének időpontját, továbbá a szünetelés idejére más egészségügyi szolgáltató kijelölésének tényét,
- g) az 1. § (2) bekezdés q) pontja szerinti tartalékkapacitásokat.

(8b) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban a szakellátási kapacitásokhoz kapcsolódó ellátási területek térségenként, ellátási formánként, szolgáltatónként, szakmánként szerepelnek. A nyilvántartás tartalmazza

- a) a térség megnevezését,
- b) az egészségügyi szolgáltató nevét, egyedi azonosítóját, székhelyét,
- c) az ellátás nyújtásának telephelyét,
- d) a szakma megnevezését, kódját,
- e) az ellátás progresszivitási szintjét,
- f) az ellátási kötelezettséggel érintett ellátási területet településenként, illetve településrészenként.

(8c) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartásban a 14. § (8) bekezdés szerinti tartalékkapacitások a (8) bekezdés szerinti kapacitásoktól elkülönülten, ellátási terület és szolgáltatóhoz való közvetlen hozzárendelés nélkül, az alábbi formában szerepelnek:

- a) aktív fekvőbeteg-szakellátási tartalékkapacitások ágyszáma,
- b) krónikus és rehabilitációs fekvőbeteg-szakellátási tartalékkapacitások ágyszáma,
- c) járóbeteg-szakellátási tartalékkapacitások szakorvosi óra száma,
- d) járóbeteg-szakellátási tartalékkapacitások nem szakorvosi óra száma,
- e) egyéb teljesítményegységek szerinti tartalék finanszírozási egységek száma.”

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

118. §

A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (a továbbiakban: Gtv.) az 1. §-t követően a következő alcímmel és 1/A. §-sal egészül ki:

„Alapelvek

1/A. § (1) Az érintettet nem érheti hátrányos megkülönböztetés genetikai jellemzői alapján. Csak különösen indokolt esetben és megfelelő garanciák – így különösen a széles körű tájékoztatás, a személyiség genetikán kívüli jellemzőit is tiszteletben tartó kutatási eljárás, a népcsoportot érintő kutatás esetében a kollektív konzultáció lehetőségének biztosítása – mellett végezhető olyan humán genetikai kutatás, amely az érintett viselkedésbeli jellemzőit kutatja, illetve egyes népcsoportok közötti különbségek elemzését célozza.

(2) Tilos bármely személy jogait korlátozni DNS struktúrája és az abból levezethető genetikai kockázatok miatt.

(3) Az érintett személyeket megkülönböztetés nélkül kell ellátni, függetlenül attól, hogy hozzájárultak-e genetikai mintáik, illetve genetikai adataik kutatásban történő felhasználásához, archiválásához.

(4) A genetikai tanácsadás végzése során biztosítani kell az emberi méltóság védelmét, és gondoskodni kell arról, hogy genetikai jellemzői alapján senkit ne érjen olyan hátrányos megkülönböztetés – különösen a munkavállalás, foglalkoztatás, biztosítás, oktatás vagy egészségügyi ellátás során – amelynek célja vagy eredménye emberi jogok, alapvető szabadságjogok vagy az emberi méltóság sérelme.”

119. §

A Gtv. 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) E törvény alkalmazásában

a) *érintett*: genetikai mintát szolgáltató, az e törvény szerinti adatkezelővel kapcsolatba került vagy kerülő természetes személy;

- b) *genetikai minta*: minden, e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából levett, vagy e törvény keretei között e célra egyébként felhasználni kívánt, emberből származó biológiai anyagminta;
- c) *genetikai adat*: meghatározott érintett személy örökletes tulajdonságaira vonatkozó olyan információ, amely genetikai minta feldolgozásából, illetve az egészségügyi dokumentációból származik, és amely az egyén genetikai eredetű betegségekkel kapcsolatos kockázatára, örökölt hajlamára, testi vagy viselkedésbeli jellemzőire utal, és alkalmas lehet arra, hogy az egyén azonosítható legyen;
- d) *kódolt genetikai minta vagy adat*: olyan genetikai minta vagy adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették;
- e) *pseudonimizált genetikai minta vagy adat*: olyan kódolt genetikai minta vagy adat, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy kizárólagos rendelkezésére bocsátották;
- f) *anonimizált genetikai minta vagy adat*: olyan genetikai minta vagy adat, amellyel kapcsolatban az érintettre vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tettek;
- g) *biobank*: genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat az e törvény szerinti humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából tartalmazó – jogszabályban meghatározott működési, illetve kutatási engedéllyel rendelkező – mintagyűjtemény, ide nem értve az egészségügyi ellátás vagy orvostudományi kutatás céljából levett, vagy valamilyen egészségügyi ellátás, beavatkozás során másodlagosan keletkezett biológiai sejt- és szövetmintákat, valamint e mintákhoz kapcsolódó személyazonosító és egyéb egészségügyi adatokat tartalmazó mintagyűjteményt;
- h) *humángenetikai kutatás*: az egyének genetikai identitását meghatározó genom (gén, kromoszómák) szerkezeti felépítésével, ennek rendellenességeivel és variánsaival, továbbá génekben kódolt program testi, szellemi, viselkedésbeli jellemzőkben való megnyilvánulásával, illetve a génekben kódolt program szülőktől az utódokba való átjutásának törvényszerűségeivel, e folyamatok rendellenességeinek feltárásával foglalkozó kutatás, mely e törvény szerinti kutatási célú genetikai vizsgálatot alkalmaz céljai elérésére;
- i) *archivált gyűjtemény*: olyan biológiai mintagyűjtemény, amely esetében a mintavétel eredeti célja már megvalósult, és amelyben a tárolt minták klinikai genetikai vizsgálatára vagy genetikai szűrővizsgálatára kizárólag a mintát szolgáltató személy beleegyezése esetén, továbbá kutatási célú genetikai vizsgálatra engedélyezett orvostudományi kutatási keretében kerülhet sor;
- j) *genetikai teszt*: az egészséget károsan befolyásoló hatásokkal társuló vagy azokat előre jelző, csírasejt eredetű (örökölt) vagy a magzati élet korai szakaszában kialakult, veleszületett genetikai variáns kimutatására irányuló, emberi mintán végzett laboratóriumi vizsgálat;
- k) *humángenetikai vizsgálat*: az l)-n) pontok szerinti, genetikai teszt elvégzését is magában foglaló eljárás
- l) *klinikai genetikai vizsgálat*: olyan humángenetikai vizsgálat, amelynél a genetikai mintát szolgáltató érintett személy betegség tüneteit mutatja, vagy az érintett személy vérszerinti rokona, aki saját egészsége, illetve gyermekvállalása szempontjából fokozott kockázatnak van kitéve;
- m) *genetikai szűrővizsgálat*: olyan, szűrés keretében végzett humángenetikai vizsgálat, amelynek célja a genetikai mintát szolgáltató tünetmentes személyek köréből a veszélyeztetettek beazonosítása genetikai jellemzőik feltárásával;
- n) *kutatási célú genetikai vizsgálat*: olyan humángenetikai vizsgálat, amelynél a genetikai mintát szolgáltató érintett tünetmentes vagy olyan beteg, akinek betegségét klinikai genetikai vizsgálat már megállapították; és az engedélyezett kutatási terv keretében végzett kutatás célja emberi betegségek genetikai hátterének vagy kezelési lehetőségeinek jobb megismerése;

o) genetikai tanácsadás: olyan konzultációs eljárás, amely során külön jogszabály szerint erre jogosult személy tájékoztatást ad a humángenetikai vizsgálatok előnyeiről vagy kockázatairól, feltárja a humángenetikai vizsgálatok eredményeinek lehetséges következményeit, és segíti a betegség természetének megértését;

p) harmadik ország: minden olyan ország, amely nem EGT-állam;

q) EGT-állam: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;

r) közeli hozzátartozó: a házastárs, az egyeneságbeli rokon, a testvér, a bejegyzett élettárs, az élettárs, az egyeneságbeli rokon házastársa, valamint a testvér házastársa és leszármazója.”

120. §

A Gtv. 6. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és kiegészül a következő (2a) bekezdéssel:

„(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történő mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről.

(2a) A humángenetikai vizsgálat típusától függően az érintettet a (2) bekezdésben foglaltakon túlmenően tájékoztatni kell

a) klinikai genetikai vizsgálat esetén az elvégzett genetikai teszt eredményéről, annak lehetséges következményeiről, valamint az érintettet és hozzátartozóit érintő genetikai kockázatról, és a betegség természetéről;

b) genetikai szűrővizsgálat esetén az adott betegség lényegéről, a pozitív és negatív eredmény jelentéstartalmáról, valamint a megerősítő teszt jelentőségéről;

c) kutatási célú genetikai vizsgálat esetén a kutatás lényegéről, valamint arról, hogy az érintett kérheti a kutatási eredmény megismerését.”

121. §

A Gtv. 10. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségkockázat megítélése érdekében a genetikai adatok megismerésére jogosult. Ennek érdekében – az érintett hozzájárulása esetén – a kezelőorvos kezdeményezi a közeli hozzátartozók genetikai tanácsadásba történő bevonását.”

122. §

A Gtv. 12.§-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) Humángenetikai vizsgálat csak az egészségügyi tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló rendelet szerint felszerelt, szakképzett személyi háttérrel és működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető.

(2) A humángenetikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie a genetikai minták és adatok tárolása e törvény és az egészségügyi tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló rendelet szerinti feltételeinek. Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzése során az Egészségügyi Tudományos Tanács Humánreprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: ETT HRB) szakértőként járhat el.”

123. §

A Gtv. 13. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Humángenetikai vizsgálat megelőzési, diagnosztikai, terápiás, rehabilitációs vagy kutatási célból és kizárólag egészségügyi érdek alapján végezhető.”

124. §

A Gtv. 22. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Humángenetikai vizsgálatokat is végző egészségügyi szolgáltató működése abban az esetben engedélyezhető, ha az egészségügyi szolgáltató rendelkezik biobankkal.”

125. §

(1) A Gtv. 26. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás szabályszerű vezetését az ETT HRB bevonásával ellenőrzi.”

(2) A Gtv. 26. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (6) bekezdés szerinti nyilvántartás alapján éves jelentést készít a biobankok működéséről, melyet megküld az ETT HRB részére.”

126. §

A Gtv.

a) 2. § (1) bekezdésében a „genetikai teszt- és szűrővizsgálatra” szövegrész helyébe a „humángenetikai vizsgálatra” szöveg,

b) 4. § (1) bekezdés a) pontjában és (2) bekezdés a) pont aa) és ab) alpontjában a „genetikai” szövegrész helyébe a „humángenetikai” szöveg,

c) 6. § (4) bekezdésében a „humángenetikai” szövegrész helyébe a „klinikai genetikai” szöveg,

d) 22. § (1) bekezdésében a „genetikai” szövegrész helyébe a „humángenetikai” szöveg,

e) 31. § a) pontjában a „genetikai teszt- és szűrővizsgálatok” szövegrész helyébe „humángenetikai vizsgálat” szöveg,

f) 31. § b)-c) pontjaiban a „genetikai teszt- és szűrővizsgálatokat” szövegrész helyébe „humángenetikai vizsgálatokat” szöveg lép.

14. Záró rendelkezések

127. §

(1) Ez a törvény – a (2)–(5) bekezdésben foglalt kivétellel – 2013. július 1-jén lép hatályba.

(2) A 79. § 2013. szeptember 1-jén lép hatályba.

(3) A 12. §, a 13. §, a 15. §, a 17. § (2) bekezdése, a 18. §, a 19. § (1) bekezdése, a 20. §, a 21. §, a 23. §, a 24. §, az 50. §, az 51. § *b)* pontja 2013. október 25-én lép hatályba.

(4) A 6. §, a 16. §, az 55. § (2) bekezdése, az 56. § és a 72. § *a)–b)* pontja 2014. január 1-jén lép hatályba.

(5) A 19. § (2) bekezdése, a 30. §, a 32. §, a 34. §, a 38. §, a 42. §, a 45. §, a 48. §, az 52. § *f)* és *h)* pontja 2015. január 1-jén lép hatályba.

128. §

(1) Ez a törvény a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) Ez a törvény a más tagállamban kiállított orvosi rendelvevények elismerésének megkönnyítésére irányuló intézkedésekről szóló 2012. december 20-ai 2012/52/EU bizottsági végrehajtási irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(3) Ez a törvény a 4-metilamfetamin ellenőrzési intézkedéseknek történő alávetéséről szóló 2013. március 7-i 2013/129/EU tanácsi határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

1. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény Melléklet A) Jegyzéke a következő 17.a sorral egészül ki:

| | A | B |
|----------|---|----------------------------------|
| 17. a | 4- MA, 4-methylamphetamine (4-metilamfetamin) | 1-(4-methylphenyl)propan-2-amine |

2. melléklet a 2013. évi ... törvényhez

1. A Gytv. 1. számú melléklete a „III.I.3. Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása” sort követően a következő sorral egészül ki:

| | | |
|----------|--|--------|
| III.I.4. | Gyógyszerközvetítői tevékenység regisztrációja | 90 000 |
|----------|--|--------|

2. A Gytv. 1. számú melléklet III.K. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

| | | |
|--------|---|--------|
| III.K. | Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény forgalmazásának, gyártásának rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló bizonylat kiadása, készítményenként és bizonylatonként | 22 500 |
|--------|---|--------|

3. A Gytv. 1. számú melléklete a következő sorokkal egészül ki:

| | | |
|----------|---|---------|
| III.Q. | Gyógyszer hatóanyag gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja | |
| III.Q.1. | Gyógyszer hatóanyag gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja, korábban ilyen tartalmú gyártási engedéllyel rendelkezők számára | 90 000 |
| III.Q.2. | Új gyógyszer hatóanyag gyártási tevékenység regisztrációja | 675 000 |
| III.Q.3. | Új gyógyszer hatóanyag import tevékenység regisztrációja | 675 000 |
| III.Q.4. | Új gyógyszer hatóanyag forgalmazási tevékenység regisztrációja | 225 000 |