

A tervezetet a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának

EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERE
IKTATÓSZÁM: 40279- /2013/JOGI

E L Ő T E R J E S Z T É S

egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Budapest, 2013. szeptember

Az emberi erőforrások minisztere

..../2013. (...) EMMI

rendelete

egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont *cd)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *c)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben,

a 3-11. § és a 2. *melléklet* tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés *h)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § *a)* és *k)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben –,

a 12. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *j)*, *p)* és *r)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 13. § tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont *cb)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § *c)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben,

a 14. § (1) bekezdése és a 3. *melléklet* tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (10) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető

államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § c) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben,

a 14. § (2) bekezdése és a 4. *melléklet* tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés i) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § c) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben,

a 14. § (3) bekezdése és az 5. *melléklet* a tekintetében az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 68. § (12) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § c) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben

a következőket rendelem el:

1. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

1. §

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R1.) 20/R. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A díj az igazgatási szolgáltatást nyújtó engedélyező hatóság bevétele. A (3) bekezdés a) pontjában foglalt díj 46%-a a GYEMSZI, 54%-a az ETT TUKEB bevétele. A (3) bekezdés b) pontjában foglalt engedélyezésért és a vizsgálati terv lényeges módosítása engedélyezéséért befizetett díj 80%-a az ETT TUKEB, 20%-a az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: EEKH) bevétele. A (3) bekezdés a) pontjában említett módosítás díja az eljáró engedélyező hatóságok között egyenlő arányban oszlik meg.”

2. §

Az R1. 3. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

2. A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet módosítása

3. §

A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet hatálya a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának engedélyezésére kizárólag a biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló .../2013. (...) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 24. § (1) bekezdése szerinti átmeneti rendszer keretében terjed ki.”

4. §

Az R2. 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § Az e rendeletben használt fogalmakra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke szerinti fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.”

5. §

(1) Az R2. 3. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Biocid termék engedélyezésének szabályai”

(2) Az R2. 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § A biocid termék – jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – az OTH által kiadott engedély alapján hozható forgalomba és használható fel.”

6. §

Az R2. 4-10. §-a, valamint az R2. 4., 5., 6., 7., 8., 9. és 10. §-át megelőző alcímei helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„4. § A 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv

a) I. mellékletébe felvett hatóanyagok jegyzékét az *1. számú melléklet*,

b) I. A. mellékletébe felvett hatóanyagok jegyzékét az *1/a) számú melléklet*,

c) II. A. melléklete szerinti, a hatóanyagokra vonatkozó általános adatok körét a *2/a) számú melléklet* tartalmazza.

5. § (1) Az e rendelet szerint nem engedélyköteles biocid terméket a gyártó vagy importáló méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az Országos Kémiai

Biztonsági Intézetnek (a továbbiakban: OKBI). Ha a biocid termék e rendelet szerint csak engedély birtokában forgalmazható, a termék bejelentését 2024. december 31-ig csak érvényes és hatályos engedély birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 66. cikke szerinti bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést elektronikus úton a *10. számú melléklet* szerinti tartalommal, az OTH Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén jelteni kell. A bejelentés fogadásáról – amennyiben az e rendelet szerint nem engedélyköteles termékre vonatkozik – az OKBI 15 napon belül visszaigazolást küld. Ha a biocid termék e rendelet alapján csak engedély birtokában forgalmazható, a termék OKBI felé történő bejelentését a benyújtott engedélykérelem kedvező elbírálását követően az OTH elvégzi.

6. § (1) A 8. számú melléklet 1. pontja szerint irtószernek minősülő biocid termék az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban: OEK) az OTH engedélyezési eljárásában szakértőként jár el. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OEK-hez kell benyújtani. Az engedélykérelemnek a 9. számú melléklet 2. pontja szerinti, az OEK szakértői szakvéleményezéséhez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

(2) Az OEK az engedélyezett, irtószernek minősülő biocid termékekről a *10. számú melléklet* szerinti tartalmú nyilvántartást vezet.

(3) Az irtószerekre vonatkozó különleges előírásokat a 8. számú melléklet tartalmazza.

7. § (1) Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, a használati meleg víz, az uszodai és egyéb, fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére, valamint az ilyen vizekkel érintkező felületek fertőtlenítésére szolgáló, továbbá a vizekben alkalmazott algásodásgátló biocid termék az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az Országos Környezetegészségügyi Intézet (a továbbiakban: OKI) az OTH engedélyezési eljárásában szakértőként jár el. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OKI-hoz kell benyújtani. Az engedélykérelemnek a 9. számú melléklet 1. pontja szerinti, az OKI szakértői szakvéleményezéséhez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

(2) Az állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszeres esetében az OKI a szakvéleményezési eljárásba véleményező szervként bevonja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalt (a továbbiakban: NÉBIH). Az engedélykérelemnek a 9. számú melléklet 1. pontja szerinti, a szakvéleményezéséhez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

(3) A (4) és az (5) bekezdésben felsorolt biocid termékek az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az OEK az OTH engedélyezési eljárásában szakértőként jár

el. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OEK-hez kell benyújtani. A (4) bekezdés c) pontjában foglalt felület-fertőtlenítőszeres szakvéleményezésére irányuló eljárásban a NÉBIH szakértőként vesz részt. A (4) bekezdés a)–c) pontja szerinti engedély iránti kérelemnek a 9. számú melléklet 3. pontja szerinti, az OEK szakértői szakvéleményezéséhez szükséges adatokat kell tartalmaznia.

(4) A (3) bekezdés szerint kell engedélyezni a következő biocid termékeket:

a) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. melléklete szerinti 1. terméktípusba tartozó, humán-egészségügyi biocid termékeket,

b) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. melléklete szerinti 2. terméktípusba tartozó, közegészségügyi és nem lakossági célra szolgáló biocid termékek közül az élelmiszerekkel és takarmánnyal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékeket,

c) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. melléklete szerinti 3. terméktípusba tartozó szerek közül azon fertőtlenítőszereseket, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében alkalmaznak felületek, berendezések és szállítóeszközök felületeinek a fertőtlenítésére, és azok a felhasználás során az állatok testfelületével közvetlen érintkezésbe nem kerülnek.

(5) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. melléklete szerinti 2. terméktípusba tartozó, azonban kizárólag lakossági felhasználás céljára szolgáló biocid termékek közül az élelmiszerekkel és takarmánnyal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékeket a (3) bekezdés szerint kell engedélyezni. Az engedély iránti kérelemnek a 9. számú melléklet 3/a. pontja szerinti adatokat kell tartalmaznia.

8. § Emberi, illetve állati fogyasztásra szánt élelmiszer, takarmány vagy ital előállításával, tárolásával vagy fogyasztásával kapcsolatos berendezések, tartályok, edények, felületek vagy csővezetékek fertőtlenítésére használt termékek, különösen fertőtlenítő hatású kézi és gépi mosogatószeresek, élelmiszer-ipari, nagykonyhai, vendéglátó-ipari felületfertőtlenítők az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az OTH engedélyezési eljárásában az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet (a továbbiakban: OÉTI) szakértőként jár el. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OÉTI-hez kell benyújtani. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 4. pontja szerinti, az OÉTI szakértői szakvéleményezéséhez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

9. § (1) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. melléklete szerinti 3., 18. és 19. terméktípusba tartozó állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalát – azok valamennyi hatóanyaga jóváhagyásának napjáig – a NÉBIH engedélyezi és határozatát közli az OTH-val is.

(2) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. melléklete szerinti 3. és 4. terméktípusba tartozó nem állategészségügyi biocid termék felhasználhatóságával összefüggő határozatát az OTH a NÉBIH-hel is közli.

10. § (1) A 7. § (1)–(5) bekezdése és a 8. § a biocid termék hatóanyagának jóváhagyása napjáig, de legkésőbb 2024. december 31-ig alkalmazható. A hatóanyag jóváhagyása esetén az OTH az engedélyt haladéktalanul felülvizsgálja.

(2) Ha az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikk (2) bekezdése alapján valamely biocid termék hatóanyaga nem kerül jóváhagyásra, a termék az 1451/2007/EK bizottsági rendelet 4. cikk (2) bekezdése szerinti határidőig, vagy a Bizottság elutasító határozatában ettől eltérően megállapított határidőig forgalmazható. Az engedélyező hatóság - az OTH vagy NÉBIH - ezen határidőig az érintett termék engedélyét visszavonja.”

7. §

(1) Az R2. 11. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Biocid termékek előállítása, csomagolása és feliratozása”

(2) Az R2. 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) A biocid termékek előállítása és csomagolása során a következő követelményeket kell érvényesíteni:

a) azokat a termékeket, amelyek élelmiszerrel, állatok itatására szolgáló folyadékkal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, úgy kell csomagolni, hogy az ilyen összetévesztés valószínűsége a lehető legkisebb legyen,

b) a mindenki számára hozzáférhető termékeknek, ha azok élelmiszerrel, itallal vagy takarmánnyal összetéveszthetők, olyan összetevőket kell tartalmazniuk, amelyek fogyasztásuktól elriasztanak.

(2) A biocid termék felirata nem lehet félrevezető, nem túlozhatja el a termék hatását, és nem tartalmazhatja a „kis kockázattal járó biocid termék”, a „nem mérgező”, az „ártalmatlan”, valamint a tartalmukban ezekkel megegyező vagy hasonló következtetés levonására alkalmas más jelzéseket. Ezen túlmenően a címkének - a b) pont tekintetében az e rendelet szerint engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék esetében - egyértelműen, magyar nyelven, jól olvashatóan és eltávolíthatatlan módon tartalmaznia kell:

a) valamennyi hatóanyag azonosítását és mérhető egységekben kifejezett koncentrációját,

b) az OTH által a biocid terméknek adott engedélyezési vagy regisztrációs számot,

c) a készítmény formulációjának típusát,

d) azokat az alkalmazásokat, amelyekre a biocid terméket engedélyezték, illetve regisztrálták, vagy – az e rendelet szerinti engedély kiadásáig, illetve regisztráció elvégzéséig jogszerűen forgalmazható biocid termék esetén – amelyekre forgalomba hozták,

e) a használati utasítást és mérhető egységekben kifejezett adagolási arányt – engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék esetén az engedélyben, regisztrációban szereplő – minden egyes felhasználáshoz,

f) a valószínűsíthető közvetett vagy közvetlen káros mellékhatások jellegét és az elsősegély-nyújtási rendelkezést,

g) ha tájékoztatót mellékelnek, akkor a „Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!” feliratot,

h) a biocid termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat, beleértve – amennyiben indokolt – a csomagolás újrafelhasználásának tilalmát,

i) a gyártási tétel számát vagy jelzését, és a szokásos tárolási körülményekre vonatkozó lejárati idejét,

j) a biocid hatás kifejtéséhez szükséges időt, a biocid termék ismételt alkalmazásai között vagy az alkalmazás és a kezelt termék következő használata között betartandó várakozási időt, illetve azt az időt, amelyet követően ember (egyéni védőeszköz nélkül), illetve állat beléphet arra a területre, ahol a biocid terméket alkalmazták,

k) a szennyezés-mentesítés módjait és eszközeit, a kezelt terület szellőztetéséhez szükséges időtartamot, az alkalmazott berendezés megfelelő tisztításának részleteit, a felhasználás, tárolás, szállítás alatti óvintézkedéseket (pl. egyéni védőeszközök, tűzvédelmi intézkedések, bútorzat letakarása, étel és takarmány eltávolítása, állatok expozíciójának megelőzésére vonatkozó intézkedések),

l) a felhasználói kört, amelyre a biocid termék használatát korlátozták,

m) információt minden meghatározott környezeti veszélyről, különösen a nem célszervezetek védelmét és a víz szennyeződését érintően,

n) mikrobiológiai biocid termékek esetében a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségvédelméről szóló rendelet szerinti feliratozási követelményeket.

(3) Az engedély, a regisztráció vagy azok elismerése iránt benyújtott kérelemhez csatolni kell a csomagolás, a felirat (címke) és a tájékoztatók mintáját vagy tervezetét.

(4) A biocid termékeken a feliratozás (címkézés), illetve a termékekhez csatolt tájékoztatás (használati utasítás) magyar nyelvű.”

8. §

(1) Az R2. 12. §-át megelőző alcím helyébe a következő rendelkezés lép:

„Biztonsági adatlapok”

(2) Az R2. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. Az országban engedélyezett, illetve regisztrált biocid termék, illetve forgalmazott hatóanyag biztonsági adatlapját az OKBI Kémiai Biztonsági Információs Rendszerén keresztül hozzáférhetővé kell tenni annak érdekében, hogy a biocid termékek foglalkozásszerű felhasználói, és – ahol szükséges – más felhasználói a környezet és egészség, valamint a munkahelyi egészség és biztonság védelméhez szükséges intézkedéseket megtehessek.”

9. §

Az R2. 32. § (4) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[Ez a rendelet a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg]

„c) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról.”

10. §

Az R2. 8. és 9. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

11. §

Hatályát veszti az R2.

a) 13., 14., 15., 16., 17., 18., 19., 20., 21., 22., 23., 24., 25., 26., 27., 28., 29. és 30. §-át megelőző alcíme,

b) 13-31. §-a

c) 5. számú, 7/a. számú és 7/b. számú melléklete.

3. A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet módosítása

12. §

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 1. § g) pont gc) alpontjában a „hatóanyag” szövegrész helyébe a „hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek” szöveg lép.

4. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet módosítása

13. §

Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet (a továbbiakban: R4.) 2. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Díjmentes az eljárás, ha az egészségügyi szolgáltató működéséhez szükséges engedély módosítását helységnévnek, postai irányítószámnak, közterület elnevezésének vagy közterület jellegének változása teszi szükségessé, ha a változás Magyarország helyi önkormányzatairól szóló 2011. évi CLXXXIX. törvény vagy a területszervezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti döntés alapján következett be, és a címváltozás a működési engedélyben megjelölt címhez képest tényleges helyváltoztatással, költözéssel nem jár együtt.”

14. §

- (1) Az R4. 1. melléklete a *3. melléklet* szerint módosul.
- (2) Az R4. 1. melléklete a *4. melléklet* szerint módosul.
- (3) Az R4. 1. melléklete az *5. melléklet* szerint módosul.

5. Záró rendelkezések

15. §

- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2013. szeptember 1-jén lép hatályba.
- (2) A 13. és 14. §, valamint a *3-5. melléklet* e rendelet kihirdetését követő 31. napon lép hatályba.

16. §

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

1. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. Az R1. 3. melléklet 1. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

<i>(Illetékessége)</i>	<i>A szerv megnevezése</i>	<i>Számlaszám)</i>
„1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, kivéve a vizsgálati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok, a gyógyszerekkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok, az orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok, valamint a 2-11. sorokban meghatározott esetek	Egészségügyi Tudományos Tanács, az Egészségügyi Tudományos Tanács Bizottságai és Elnöksége	Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet 10032000-01490576-00000000”

2. Az R1. 3. melléklet 13. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

<i>(Illetékessége)</i>	<i>A szerv megnevezése</i>	<i>Számlaszám)</i>
„13. Orvostechnikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok	Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal	10032000-00285788-00000000”

2. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. Az R2. 8. számú melléklet 1. címének 10. pontjában az „a "Johan Béla" ” szövegrész helyébe az „az” szöveg lép.

2. Hatályát veszti az R2. 8. számú melléklet 1. címének 10. pontjában a „ ”Johan Béla” ” szövegrész.

3. Az R2. 9. számú melléklet

a) 1.11. pontjában az „21. § (2) bekezdésében” szövegrész helyébe a „12. §-ban” szöveg,

b) 1. 15. pontjában a „20. § (3) bekezdése” szövegrész helyébe a „11. § (2) bekezdése” szöveg,

c) 3. pontjában a „31. § (5)” szövegrész helyébe a „7. § (4)” szöveg,

d) 3/a. pontjában a „31. § (5a)” szövegrész helyébe a „7. § (5)” szöveg,

e) 4. pontjában a „31. § (6) bekezdésében” szövegrész helyébe a „8. §-ban” szöveg

f) 4.10. pontjában a „20. § (3) bekezdése” szövegrész helyébe a „11. § (2) bekezdése” szöveg

lép.

3. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

1. Az R4. 1. melléklet I.3.3. és I.3.4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

„I.3.3.	Gyógyszertár létesítési és működési engedélyezési eljárás	66 000 Ft
I.3.4.	Gyógyszertár működési engedélyének módosítása	30 000 Ft”

2. Az R3. 1. melléklete a következő I.3.6. és I.3.7. sorokkal egészül ki:

„I.3.6.	Személyes gyógyszertár működtetési jog (személyi jog) átruházásának engedélyezése	5000 Ft
I.3.7.	Gyógyszertár áthelyezésének engedélyezése	5000 Ft”

Az R4. 1. melléklet VI.-VI. 39. sorainak helyébe a következő rendelkezés lép:

„VI.	<i>Biocid anyagokkal kapcsolatos igazgatási szolgáltatások</i>	
VI.1.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése	2 500 000 Ft
VI.2.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése, amennyiben az azonos a hatóanyag jóváhagyási eljárásában referenciaterméként értékelt termékkel	500 000 Ft
VI.3.	Biocid termékcsalád forgalomba hozatalának engedélyezése	5 000 000 Ft
VI.4.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének módosítása adminisztratív változtatás esetén	25 000 Ft
VI.5.	Biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása kisebb mértékű változtatás esetén <i>Biocid termékcsalád esetén</i>	150 000 Ft 300 000 Ft
VI.6.	Biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása jelentős változtatás esetén <i>Biocid termékcsalád esetén</i>	1 000 000 Ft 2 000 000 Ft
VI.7.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének megújítása, amennyiben a dokumentáció teljes körű újraértékelése szükséges	1 875 000 Ft
VI.8.	Biocid termék vagy termékcsalád forgalomba hozatali engedélyének megújítása, amennyiben a dokumentáció korlátozott mértékű újraértékelése szükséges	625 000 Ft
VI.9.	Azonos biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése	75 000 Ft
VI.10.	Biocid termékcsalád újabb tagja forgalomba hozatalának bejelentése	75 000 Ft
VI.11.	Biocid termék forgalomba hozatalának egyszerűsített eljárással történő engedélyezése során a dokumentáció értékelése <i>Biocid termékcsalád esetén</i>	500 000 Ft 1 000 000 Ft
VI.12.	Az egyszerűsített engedélyezési eljárás keretében engedélyezett biocid termék forgalmazásának bejelentése	50 000 Ft
VI.13.	Egyszerűsített eljárással kiadott biocid termék forgalomba hozatali engedélyének megújítása során a dokumentáció értékelése	50 000 Ft
VI.14.	Biocid termék más tagállamban kiadott engedélyének elismerési eljárása	500 000 Ft
VI.15.	Biocid termékcsalád kölcsönös elismerési eljárással történő engedélyezése	1 000 000 Ft
VI.16.	Biocid termék vagy termékcsalád kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedély adminisztratív módosítása	25 000 Ft
VI.17.	Biocid termék kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedély kisebb mértékű változtatás esetén történő módosítása <i>Biocid termékcsalád esetén</i>	50 000 Ft 100 000 Ft

VI.18.	Biocid termék kölcsönös elismerési eljárás során megadott forgalomba hozatali engedély jelentős változtatás esetén történő módosítása <i>Biocid termékcsalád esetén</i>	200 000 Ft 400 000 Ft
VI.19.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése, amennyiben a termék egy hatóanyagnál többet tartalmaz	Alapdíj + 200 000 Ft minden további hatóanyagra
VI.20.	Biocid termék forgalomba hozatalának engedélyezése további terméktípusokra	Alapdíj + 200 000 Ft minden további terméktípusra
VI.21.	Biocid termékek összehasonlító értékelése	1 250 000 Ft hatóanyagonként
VI.22.	Párhuzamos kereskedelmi engedély	100 000 Ft
VI.23.	Biocid hatóanyag jóváhagyására irányuló eljárásban a dokumentáció értékelése	45 000 000 Ft
VI.24.	A hatóság által korábban értékelt azonos kérelmezőtől származó, vagy egyidejűleg benyújtott biocid hatóanyagnak a korábbitól eltérő további terméktípus jóváhagyására irányuló eljárásban a dokumentáció értékelése	22 500 000 Ft
VI.25.	Biocid hatóanyag jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció teljes újraértékelése	45 000 000 Ft
VI.26.	Biocid hatóanyag jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció részleges újraértékelése	22 500 000 Ft
VI.27.	A hatóság által korábban értékelt azonos kérelmezőtől származó, vagy egyidejűleg benyújtott biocid hatóanyag a korábbitól eltérő további terméktípusban történő jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció teljes újraértékelése	22 500 000 Ft
VI.28.	A hatóság által korábban értékelt azonos kérelmezőtől származó, vagy egyidejűleg benyújtott biocid hatóanyag a korábbitól eltérő további terméktípusban történő jóváhagyásának megújítására irányuló eljárásban a dokumentáció részleges újraértékelése	11 250 000 Ft
	<i>A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló/ 2013. (....) Korm. rendelet 24. §-a szerinti átmeneti rendszer díjtételei</i>	
VI.29.	Rovar-, rágcsálóirtó szer és rovarriasztó szer forgalomba hozatalának engedélyezése	96 000 Ft/termék
VI.30.	Rovar-, rágcsálóirtó szer, valamint rovarriasztó szer szakvéleményezése forgalomba hozatalhoz:	
VI.31.	Rovarirtó szerek szakvéleményezése	333 500 Ft
VI.32.	Rovarriasztó szerek szakvéleményezése	177 400 Ft
VI.33.	Rágcsálóirtó szer szakvéleményezése	243 200 Ft

VI.34.	Irtószer felhasználás engedélyezése	11 000 Ft
VI.35.	Fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának és fertőtlenítési technológia engedélyezése	96 000 Ft/termék
VI.36.	Ivóvízellátásban, uszoda- és fürdővízben felhasználható biocid anyag engedélyezése	96 000 Ft/termék
VI. 37.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása értékelést nem igénylő változtatás esetén	25 000 Ft
VI. 38.	A biocid termék forgalomba hozatali engedélyének módosítása értékelést igénylő változtatás esetén	48 000 Ft

5. melléklet a .../2013. (...) EMMI rendelethez

Az R4. 1. melléklete

a) VIII.1.1. és VIII.1.2. sorában a „18 000 Ft” szövegrész helyébe a „22 200 Ft” szöveg,

b) VIII.1.3. sorában a „18 600 Ft” szövegrész helyébe a „22 200 Ft” szöveg lép.