

Az emberi erőforrások minisztere

.../2016. (... ...) EMMI rendelete

egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés zs) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés d) pont *dh)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím, valamint az 1-10. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *q)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím, valamint a 11. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *p)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 6. alcím, valamint a 12. melléklet tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdése *a)* pontjának *af)* alpontjaiban kapott felhatalmazás alapján,

a 7. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben,

a 8. alcím, valamint a 13. és 14. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g)* pont *ga)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. alcím és a 15. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g)* pont *gc)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 10. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben,

a 11. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben,

a 12. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben,

a 13. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *f)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 14. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *dc)* és *df)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 15. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *r)*, *s)* és *t)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 16. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés *a)* és *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben,

a 17. alcím, valamint a 16. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *d)* pont *df)* alpontjában és *g)* pont *ga)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 18. alcím tekintetében a személyi jövedelemadóról szóló 1995. évi CXVII. törvény 81. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 19. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (9) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 6. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzeti gazdasági miniszterrel egyetértésben,

a 20. alcím, valamint a 17. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *g)* pont *gi)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 21. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *m)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 22. alcím, valamint a 18. melléklet tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *x)* pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 23. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (3) bekezdés *n)* pont *na)* és *nb)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. A közúti járművezetők egészségi alkalmasságának megállapításáról szóló 13/1992.
(VI. 26.) NM rendelet módosítása**

1. §

A közúti járművezetők egészségi alkalmasságának megállapításáról szóló 13/1992. (VI. 26.) NM rendelet (a továbbiakban: 13/1992. NM r.) 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. § (1) A közúti járművezető az 5. § (1)-(4) bekezdésében meghatározott időnél korábban, soron kívül egészségi alkalmassági vizsgálatnak köteles magát alávetni, ha

a) a 7. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott szervek (személyek) kezdeményezésére az egészségi alkalmasságát megállapító szerv erre felszólította, vagy

b) a (2) bekezdésben foglaltak szerint soron kívüli egészségi alkalmassági vizsgálatra jelentkezett.

(2) A közúti járművezető az 5. § (1)-(4) bekezdésében meghatározott időnél korábban, soron kívül egészségi alkalmassági vizsgálatra köteles jelentkezni az alkalmassági vizsgálat elvégzésére első fokon jogosult szervnél, ha az utolsó egészségi alkalmassági vizsgálata óta

a) eszméletvesztéssel járó rosszulléte vagy sérülése volt,

b) látásélességében szemüveggel nem javítható rosszabbodás, vagy hallásában a forgalom menetének észlelését zavaró csökkenés állott be,

c) súlyos hipoglikémia fordult elő, vagy

d) egészségi állapotában olyan állapotromlást észlel, amely a közúti járművezetésre átmenetileg vagy véglegesen egészségi szempontból alkalmatlanná teheti, illetve azt befolyásolhatja.”

2. §

A 13/1992. NM r. 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az alkalmasságot első fokon vizsgáló szerv a kezdeményezés okának és a közúti járművezető korábbi vizsgálati eredményeinek ismeretében, mérlegelést követően dönt a közúti járművezető soron kívüli egészségi alkalmassági vizsgálatának (1) bekezdésben foglaltak szerinti kezdeményezéséről.”

3. §

A 13/1992. NM r. 21. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A soron kívüli egészségi alkalmassági vizsgálat (1) vagy (2) bekezdés szerinti kezdeményezésétől az orvos eltekinthet, amennyiben hitelt érdemlően meggyőződik arról, hogy az utolsó egészségi alkalmassági vizsgálat során az általa észlelt betegséget, illetve állapotot figyelembe vették, és annak időpontját követően állapotromlás nem következett be.”

4. §

A 13/1992. NM r.

- a) 7. § (1) bekezdésében az „alkalmasságot első fokon vizsgáló szervnél” szövegrész helyébe az „alkalmasságot első fokon vizsgáló szervnél, az ok megjelölésével” szöveg,
b) 7. § (3) bekezdésében a „21. § (1) bekezdésének a)-g) pontjaiban meghatározott esetekben” szövegrész helyébe a „21. § (1) bekezdésének a)-g) pontjaiban meghatározott esetekben az adott állapotra vonatkozóan első alkalommal vagy állapotváltozás esetén” szöveg,
c) 21. § (3) bekezdésében a „közúti járművezetésénél” szövegrész helyébe a „közúti járművezetőnél” szöveg lép.

5. §

Hatályát veszti a 13/1992. NM r. 1. § (4) bekezdése.

2. A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető meddőségkezelési eljárásokról szóló 49/1997. (XII. 17.) NM rendelet módosítása

6. §

A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető meddőségkezelési eljárásokról szóló 49/1997. (XII. 17.) NM rendelet 2. § (2) bekezdés a) pontjában az „az (1) bekezdés c) pontjában foglalt beavatkozásokhoz szükséges mennyiségben” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés c) pontjában foglalt beavatkozásokhoz szükséges mennyiségben, a R. 4. számú mellékletében felsorolt javallatoknak megfelelően” szöveg lép.

3. A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998 (VI.3.) NM rendelet módosítása

7. §

A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998 (VI.3.) NM rendelet 1. számú melléklet A) pont, „Tuberculosis” cím 2.2. alpontjában a „tisztifőorvos” szövegrészek helyébe a „kormányhivatal” szöveg lép.

4. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosítása

8. §

(1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: 18/1998. EüM r.) 1/A. § 26. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„26.1. *sejtbank*: az az egészségügyi szolgáltató, amely a sejtdonorok szűrővizsgálatát, a sejtek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a sejteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;

26.2. *szövetbank*: az az egészségügyi szolgáltató, amely a szövetdonorok szűrővizsgálatát, a szövetek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a szöveteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;”

(2) A 18/1998. EüM r. 1/A. §-a a következő 28–40. pontokkal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„28. *adományozás azonosító karaktersor*: az egységes európai kód első része, amely a szövetbank kódjából, valamint az egyedi adományozási számból áll;

29. *altételek száma*: olyan szám, amely megkülönbözteti és egyedileg azonosítja az ugyanazon egyedi adományozási számmal és ugyanazzal a termékkóddal rendelkező, ugyanazon szövetbankból származó szöveteket és sejteket a 15. számú mellékletben foglaltak szerint;

30. *egyedi adományozási szám*: szövetek és sejtek adományozásának konkrét esetéhez rendelt egyedi szám az adott tagállamban az ilyen számok hozzárendelésére vonatkozóan érvényes rendszernek megfelelően, a 15. számú mellékletben foglaltak szerint;

31. *egyesítés*: ugyanazon donortól egynél több gyűjtésből, illetve két vagy több donortól származó szövetek és sejtek fizikai kontaktusa vagy keveredése egyetlen tartályban;

32. *egységes európai kód (Single European Code; SEC)*: az Európai Unióban elosztott szövetekre és sejtekre egyedileg alkalmazott azonosító, amely tartalmazza az adományozás-azonosító karaktersort és a termékazonosító karaktersort a 15. számú mellékletben foglaltak szerint;

33. *EUTC*: az Európai Unió által a szövetekre és sejtekre vonatkozóan kifejlesztett termék kódrendszer, amely az Európai Unióban megtalálható szövetek és sejtek valamennyi típusát és a megfelelő termékkódokat tartja nyilván;

34. *forgalomba bocsátott*: emberi felhasználás céljából elosztott vagy továbbított sejt- és szövettermék, függetlenül attól, hogy visszakerül-e az eredeti szövetbankhoz;

35. *lejárató idő*: az a dátum, ameddig a szövetek és sejtek felhasználhatók;

36. *szövetbank uniós kódja*: a szövetbank egyedi azonosítója, amely az ISO-országkódból és a szövetbanknak a szövetbankok uniós gyűjteményében meghatározott számból áll;

37. *szövet- és sejttermékek uniós gyűjteménye*: az Európai Unióban forgalomban lévő szövet- és sejttermékek és a megengedett kódolási rendszereknek (EUTC, ISBT128 és Eurocode) megfelelő termékkódok gyűjteménye;

38. *szövetbankok uniós gyűjteménye*: a tagállamok illetékes hatósága által akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett valamennyi szövetbank gyűjteménye, amely a 15. számú melléklet szerinti információkat tartalmazza;

39. *termékazonosító karaktersor*: az egységes európai kód második része, amely a termékkódból, az altételek számából és a lejárató időből áll;

40. *termékkód*: a szövet és sejt konkrét típusát meghatározó azonosító, amely a szövetbank által használt kódolási rendszert jelző termékkódrendszer-azonosítóból (»E« az EUTC, »A« az ISBT128, »B« az Eurocode esetében) és az érintett kódolási rendszerben vagy szövet- és sejttermékek uniós gyűjteményében a terméktípushoz tartozó szövet- és sejt termékszámából áll.”

9. §

A 18/1998. EüM r. 16. § (1) bekezdés első mondata helyébe a következő rendelkezés lép:

„Szövet csak szövetbankban, sejt csak sejtbankban tárolható.”

10. §

A 18/1998. EüM r. 16/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az emberi szövetek és sejtek gyűjtését a (2)-(9) bekezdésben foglalt rendelkezések szerint kell végezni. A (2)-(9) bekezdésben foglalt rendelkezéseket nem kell alkalmazni az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások azon eseteiben, amikor az ivarsejtek felhasználására azok tárolása nélkül kerül sor (közvetlen felhasználás).”

11. §

A 18/1998. EüM r. a 17/G. §-t követően a következő alcímekkel és 17/H-17/T. §-sal egészül ki:

„Egységes európai kód

17/H. § (1) Az egységes európai kódot az emberi felhasználás céljából elosztott valamennyi szövet és sejt esetében alkalmazni kell. A szövetek és sejtek más célú forgalomba bocsátása esetén legalább a kísérő dokumentációnak tartalmaznia kell az adományozás azonosító karaktersort.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni az alábbi esetekben:

- a) ivarsejtek partnerek közötti adományozása;
- b) az azonnali transzplantáció céljából közvetlenül a recipienshez eljuttatott szövetek és sejtek esetében;
- c) sürgős esetekben az illetékes hatóság közvetlen engedélyével az Európai Unióba behozott szövetek és sejtek esetében.

(3) Az (1) bekezdésben előírt követelmények alól mentesülnek az alábbi esetek:

- a) a partnerek közötti adományozásra szánt ivarsejteken kívüli szövetek és sejtek, ha azok ugyanannál az egészségügyi szolgáltatónál maradnak;
- b) az Európai Unióba behozott szövetek és sejtek esetében, ha azok a behozataltól a felhasználásig ugyanannál a szolgáltatónál maradnak, feltéve, hogy az egészségügyi szolgáltató rendelkezik az importtevékenységek elvégzésére akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetbankkal.

(4) Az (1) bekezdésben említett egységes európai kód szerkezetére vonatkozó előírásokat a 15. számú melléklet tartalmazza.

(5) Az egységes európai kódnak szabad szemmel olvashatónak kell lennie és azt a »SEC« rövidítés előzi meg. Az egységes európai kód használatával együttesen más címke vagy nyomon követhetőségi rendszer használata is megengedett.

(6) Az egységes európai kódot úgy kell feltüntetni, hogy az adományozás azonosító karaktersort és a termékazonosító karaktersort vagy egyetlen szóköz választja el egymástól, vagy azok két egymást követő sorban szerepelnek.

17/I. § Az egységes európai kód alkalmazása nem zárja ki, hogy a nemzeti követelményekkel összhangban további kódok is alkalmazásra kerüljenek.

Az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatos követelmények

17/J. § (1) A szövetbank – ideértve az importáló szövetbankot is – az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatban biztosítja az alábbi feltételeket:

- a) legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt egységes európai kódot rendel minden olyan szövethez és sejthez, amely esetében ilyen kódot kell alkalmazni;
- b) a szövetekhez és sejtekhez adományozás azonosító karaktersort rendel azok gyűjtését követően vagy a gyűjtést végző egészségügyi szolgáltatótól való beérkezéskor, illetve egy harmadik országbeli szállítótól való behozatalkor;
- c) értesíti az OTH-t az alábbi esetekben:

- ca) ha a szövetbankok uniós gyűjteményében található információk aktualizálásra vagy javításra szorulnak;

- cb) ha a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményét aktualizálni kell;

- cc) ha a szövetbank megállapítja, hogy egy másik uniós szövetbanktól kapott szövetek és sejtek vonatkozásában az egységes európai kód alkalmazása nem felel meg az ebben az alcímben foglalt követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdés b) pont szerinti adományozás azonosító karaktersor az alábbi elemekből áll:

- a) az uniós szövetbank kódja a szövetbankok uniós gyűjteménye szerint,
- b) a szövetbank által kiadott egyedi adományozási szám, kivéve, ha az világszerte használatos egyedi adományozási szám.

(3) A szövetek és sejtek egyesítése esetében a végtermékhez új adományozás azonosító számot kell rendelni. Az egyes adományok nyomkövethetőségéről az a szövetbank gondoskodik, amely az egyesítést végzi.

17/K. § (1) Az OTH egyedi azonosító számot rendel minden engedélyezett szövetbankhoz. Ha a szövetbank több különböző telephellyel, de az egyedi adományozási számok kiadásához egyetlen rendszerrel rendelkezik, abban az esetben egy szövetbanknak tekinthető. Ha a szövetbank az egyedi adományozási számok kiadásához két vagy több rendszert használ, az adott telephelynek a használt rendszerek számának megfelelő számú, külön szövetbank kóddal kell rendelkeznie.

(2) A már forgalomba bocsátott szövetekhez és sejtekhez rendelt adományozás azonosító karaktersor nem változtatható meg, kivéve, ha az kódolási hiba javítása miatt szükséges. Kódolási hiba esetén minden javítást megfelelően dokumentálni kell.

(3) Az 1/A. § 37. pontja szerinti valamely megengedett termékkódolási rendszer egyikét és a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményében található megfelelő szövet- és sejtermékszámot legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt alkalmazni kell. A szövet- és sejterméke címkéjén fel kell tüntetni a megfelelő altétel-számot és a lejárat időt. Azoknak a szöveteknek és sejteknek az esetében, amelyeknél nincs meghatározva lejárat idő, a lejárat idő 00000000, amelyet legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt fel kell tüntetni.

(4) A termék emberi felhasználás céljából való elosztása előtt annak címkéjén letörölhetetlen és tartós módon fel kell tüntetni az egységes európai kódot, és azt szerepeltetni kell a kísérő dokumentációban. A szövetbank e feladattal megbízhat harmadik felet, illetve feleket, feltéve, hogy a harmadik fél biztosítja e rendelet előírásainak betartását, különös tekintettel az egységes európai kód egyediségére. Ha a címke mérete miatt a címkén nem lehet feltüntetni az egységes európai kódot, a kódot a kísérő dokumentáció tartalmazza, amelynek egyértelműen kapcsolódnia kell az érintett címkével ellátott szövetekhez és sejtekhez.

(5) A szövetbank és az emberi felhasználásért felelős szervezetek a 14. melléklet szerinti, a minimálisan megőrzendő adatokat legalább 30 évig megőrzik.

17/L. § (1) Az OTH

- a) a szövetbank ellenőrzése során vizsgálja az egységes európai kód alkalmazását;
- b) gondoskodik a szövetbankok uniós gyűjteményében található szövetbankokra vonatkozó – a 16. számú melléklet szerinti – adatok validálásáról és legkésőbb 10 munkanapon belül aktualizálja a gyűjteményt, különösen az alábbi esetekben:
 - ba) új szövetbank engedélyezése esetén;
 - b) a szövetbankra vonatkozó információk változása vagy a szövetbankok uniós gyűjteményében történő helytelen feltüntetése esetén;
 - bc) a szövetbank engedélyezésére vonatkozó, a (2) bekezdés szerinti adatok változása esetén;
- c) figyelmezteti egy másik tagállam illetékes hatóságait, ha valamely tagállammal kapcsolatban helytelen információt észlel a szövetbankok uniós gyűjteményében, vagy ha megállapítja, hogy a másik tagállam vonatkozásában az egy európai kóddal kapcsolatos rendelkezéseknek való jelentős meg nem felelés esete áll fenn;
- d) figyelmezteti az Európai Bizottságot és más tagállam illetékes hatóságait, ha a szövetek- és sejtek termékkódjainak uniós gyűjteményét aktualizálni kell.

(2) A szövetbankok uniós gyűjteményében az OTH az (1) bekezdés b) pont bc) alpontjában foglaltak során az alábbi adatok változását vezeti át:

- a) új szövet- vagy sejttípusra vonatkozó engedély,
- b) új előírt tevékenységre vonatkozó engedély,
- c) valamely engedélyhez fűzött feltétel, illetve kivétel előírása,
- d) egy bizonyos tevékenységre, illetve szövet- vagy sejttípusra vonatkozó engedély felfüggesztése,
- e) a szövetbankra vonatkozó engedély visszavonása,
- f) olyan helyzetek, amikor valamely szövetbank önként megszünteti az engedély által érintett tevékenységet, illetve tevékenységeket.

Az emberi szövetek és sejtek Európai Unió területére történő behozatalára vonatkozó rendelkezések

17/M. § (1) E rendelet szabályait az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek, valamint az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékek Európai Unió területére történő behozatala tekintetében az ebben az alcímben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) Ha az importálandó emberi szöveteket és sejteket kizárólag más uniós jogszabály hatálya alá tartozó feldolgozott termékekben való felhasználásra szánják, ebben az alcímben foglaltakat csak az Európai Unión kívüli adományozásra, gyűjtésre és vizsgálatra, valamint a

donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig való nyomon követhetőség biztosításának érdekében kell alkalmazni.

(3) Az ebben az alcímben foglaltakat nem kell alkalmazni

a) a 15/C. § szerinti, közvetlenül engedélyezett behozatalra;

b) a sürgős esetekben az OTH által közvetlenül engedélyezett szövetek és sejtek behozatalára.

17/N. § Ezen alcím alkalmazásában:

1. *egyszeri behozatal*: bármely típusú szövetek és sejtek behozatala meghatározott, ismert recipiens részére történő egyszeri felhasználásra;

2. *harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató*: harmadik országban székhellyel rendelkező olyan szövetbank vagy egészségügyi szolgáltató, amely felel az általa szövetbanknak szállított szöveteknek és sejteknek az Európai Unióba irányuló kiviteléért;

3. *importáló szövetbank*: az Európai Unióban székhellyel rendelkező olyan szövetbank, amely harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött, harmadik országból származó, emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek Európai Unióba történő behozatalára irányuló szerződéses megállapodás részes fele;

4. *sürgős eset*: olyan előre nem látható helyzet, amikor a gyakorlatban nincs más lehetőség, mint harmadik országból sürgősen szöveteket és sejteket behozni az Európai Unióba olyan ismert recipiens esetében történő azonnali felhasználásra, akinek az egészsége e behozatal nélkül komoly veszélybe kerülne.

17/O. § (1) A szövetek és sejtek harmadik országokból történő behozatalát az OTH által kiadott működési engedéllyel és e célra kiadott hatósági bizonyítvánnyal rendelkező importáló szövetbank végezheti.

(2) A behozatali tevékenységre irányuló engedély kérelmezésekor a kérelmező importáló szövetbank megküldi az OTH részére a 17. számú mellékletében szereplő adatokat, valamint a kérelemhez csatolja a 18. számú melléklet szerinti dokumentumokat. Az OTH a megküldött adatokat, valamint az e rendelet által előírt követelmények meglétét ellenőrzi, és azok alapján engedélyezi a kérelemben szereplő behozatalt, illetve szükség esetén megállapítja a behozatalra vonatkozó feltételeket, korlátozásokat, valamint kiállítja a 19. számú melléklet szerinti hatósági bizonyítványt az engedéllyel rendelkező importáló szövetbankok számára.

(3) Az importáló szövetbank a behozatali tevékenységére vonatkozó bármilyen lényeges változást köteles bejelenteni az OTH részére. Az OTH a bejelentés nyomán módosítja a (2) bekezdés szerinti hatósági bizonyítványt.

(4) Lényeges változásnak minősül a behozatalra szánt szövetek és sejtek típusának változása, a behozatalra szánt szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, a harmadik országban végzett tevékenységekre, illetve a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó változás.

(5) Nem minősül lényeges változásnak az olyan harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól származó szövetek vagy sejtek egyszeri behozatala, amely tevékenységre az importáló szövetbank meglévő hatósági bizonyítványa nem terjed ki, de a hatósági bizonyítvány vonatkozik ugyanezen harmadik országbeli másik egészségügyi szolgáltatótól történő ugyanolyan típusú szövetek vagy sejtek behozatalára.

17/P. § (1) Importáló szövetbank esetében az OTH 17/G. § szerinti ellenőrzései között eltelt idő nem haladhatja meg a két évet.

(2) Egy másik tagállam vagy az Európai Bizottság indokolt kérelmére az OTH tájékoztatást ad az importáló szövetbankokkal kapcsolatban végzett vizsgálatok és ellenőrzések eredményeiről.

(3) Az OTH az importált szövetek és sejtek elosztása szerinti tagállam indokolt kérelmére megvizsgálja, hogy szükséges-e az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tevékenységének ellenőrzése.

(4) Ha a (3) bekezdés szerinti kérelem alapján helyszíni vizsgálatra kerül sor, az OTH a kérést előterjesztő tagállam illetékes hatóságával történő megállapodás alapján bevonja az ellenőrzésbe a (3) bekezdés szerinti, kérelmet benyújtó tagállam illetékes hatóságát. Az ellenőrzésbe történő bevonás elutasítása esetén az OTH indokolja döntését a (3) bekezdés szerinti, kérelmet benyújtó tagállam felé.

17/Q. § A 17. számú melléklet F. pontja, valamint a 19. számú melléklet szerinti dokumentációkat egyszeri behozatal esetében nem kell csatolni. Egyszeri behozatalkor biztosítani kell a behozott szövetek és sejtek donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig való nyomon követhetőségét, továbbá azt, hogy a behozott szövetek és sejtek csak a tervezett recipiensnél kerüljenek felhasználásra.

17/R. § (1) Az importáló szövetbank haladéktalanul értesíti az OTH-t az olyan feltételezett vagy bekövetkezett súlyos káros eseményről vagy szövődmenyről, amelyről a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól tudomást szerez, és amely befolyásolhatja az általa behozott szövetek és sejtek minőségét és biztonságát. Az értesítés tartalmazza a 10. számú mellékletben meghatározott információkat.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl az importáló szövetbank haladéktalanul értesíti az OTH-t, ha tudomás szerez arról, hogy valamely harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató

- a) szövetek és sejtek kivitelére vonatkozó engedélyének visszavonására vagy felfüggesztésére került sor, illetve
- b) székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága a behozott szövetek és sejtek minősége és biztonsága szempontjából lényeges döntést hozott.

17/S. § (1) Ha az Európai Unióba importálandó szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására irányuló tevékenységek bármelyikének elvégzésére az Európai Unión kívül kerül sor, az importáló szövetbanknak rendelkeznie kell a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött írásbeli megállapodással.

(2) Az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodás meghatározza a teljesítendő minőségi és biztonsági követelményeket annak biztosításához, hogy az importálandó szövetek és sejtek megfeleljenek e rendeletben megállapított előírásokkal egyenértékű minőségi és biztonsági előírásoknak. Az írásbeli megállapodás tartalmazza legalább a 20. számú mellékletében felsorolt információkat.

17/T. § (1) Az OTH nyilvántartást vezet az importáló szövetbankok tevékenységéről, amely tartalmazza – az egyszeri behozatal esetében is – a behozott szövetek és sejtek típusát, mennyiségét, eredetét és rendeltetési helyét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatokat a 12. számú melléklet szerinti éves jelentés is tartalmazza.

(3) A 17/O. § szerinti engedéllyel rendelkező importáló szövetbankot a 15/D. § szerinti nyilvántartásban is fel kell tüntetni.”

12. §

(1) A 18/1998. EüM r. 18. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló .../2016. (...) EMMI rendelettel megállapított 17/H. § és 15. számú melléklet szerinti egységes európai kóddal kapcsolatos követelményeket a 2016. október 29-én már tárolás alatt lévő szövetek és sejtek esetében nem kell alkalmazni, feltéve, hogy ezeket a szöveteket és sejteket 2016. október 29-étől számított öt éven belül az Európai Unióban forgalomba bocsátják, és teljes nyomon követhetőségük e rendelet alapján más módon biztosított.

(3) Az olyan szövetek és sejtek esetében, amelyek tárolása hosszabb ideig tart és csak a (2) bekezdés szerinti öt éves időszak lejártá után kerülnek forgalomba, valamint amelyek esetében azért nem lehet alkalmazni az egységes európai kódot, mert tárolásuk mélyhűtéssel történik, a szövetbankok a jelző címkével ellátott termékekre vonatkozó eljárásokat alkalmazzák a 16. §-nak megfelelően.”

(2) A 18/1998. EüM r. 18. § (4) bekezdése a következő g) és h) ponttal egészül ki:

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

„g) a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló 2015. április 8-i 2015/565/EU bizottsági irányelv,

h) a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2015. április 8-i 2015/566/EU bizottsági irányelv.”

13. §

(1) A 18/1998. EüM r. 6. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

(1) A 18/1998. EüM r. 9. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

(2) A 18/1998. EüM r. 10. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

(3) A 18/1998. EüM r. a 4. melléklet szerinti 14. számú melléklettel egészül ki.

(4) A 18/1998. EüM r. az 5. melléklet szerinti 15. számú melléklettel egészül ki.

- (5) A 18/1998. EüM r. a 6. melléklet szerinti 16. számú melléklettel egészül ki.
- (6) A 18/1998. EüM r. a 7. melléklet szerinti 17. számú melléklettel egészül ki.
- (7) A 18/1998. EüM r. a 8. melléklet szerinti 18. számú melléklettel egészül ki.
- (8) A 18/1998. EüM r. a 9. melléklet szerinti 19. számú melléklettel egészül ki.
- (9) A 18/1998. EüM r. a 10. melléklet szerinti 20. számú melléklettel egészül ki.

14. §

A 18/1998. EüM r. 12. számú melléklet 1.9. pontjában a „Petefészek- és hereszövetek” szövegrész helyébe a „Hereszövet” szöveg lép.

5. Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkal és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet módosítása

15. §

Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkal és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet (a továbbiakban: 30/1998. NM r.) 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A reprodukciós eljárás során alkalmazni kell az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint –tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet 1/A. §-át, 15/E. §-át, 16 §-át, 16/A. §-át – ivarsejt-adományozás esetében a 16/A. § (3), (4) és (5) bekezdése kivételével –, a 17/A. § (1) és (2) bekezdését, (3) bekezdés a)-e) pontját, (4) bekezdését és a 17/B. §-át.”

16. §

A 30/1998. NM r. 6. számú melléklete a 11. melléklet szerint módosul.

17. §

A 30/1998. NM r. 4. § (1) bekezdésében az „az 5. számú mellékletben” szövegrész helyébe az „az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben” szöveg lép.

18. §

Hatályát veszti a 30/1998. NM r. 5. számú melléklete.

6. A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII.27.) EüM rendelet módosítása

19. §

A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: 44/2000. EüM rendelet) 8. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az orvosi ellátás nélkül halált eredményező, és igazságügyi szakértői kivizsgálásra kerülő heveny mérgezési esetek bejelentését az igazságügyi szakértő végzi, amennyiben a szakértői vizsgálat megállapítja, hogy mérgezés volt a halál oka, vagy ahhoz jelentős mértékben hozzájárult. A bejelentést a kivizsgálás lezárásától számított egy héten belül kell megtenni.”

20. §

A 44/2000. EüM rendelet 12. számú melléklete az 12. melléklet szerint módosul.

7. A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet módosítása

21. §

A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 24/2003 ESZCSM r.) 2. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„b) *speciális élelmiszer*: a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés g) pontja szerinti speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer,”

22. §

A 24/2003 ESZCSM r. 8. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A speciális élelmiszerek forgalomba hozatalával és a forgalmazott élelmiszerekkel kapcsolatos hatósági intézkedésekre vonatkozó általános előírásokat a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet tartalmazza.”

23. §

A 24/2003 ESZCSM r.

- a) 1. § (1) bekezdésében a „Speciális - gyógyászati célra szánt - tápszert, diétás élelmiszert (a továbbiakban: speciális tápszer)” szövegrész helyébe a „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszert (a továbbiakban: speciális élelmiszer)” szöveg,
 - b) 1. § (2) bekezdésében és 3. § (2) és (3) bekezdésében a „tápszernek” szövegrész helyébe „élelmiszernek” szöveg,
 - c) 2. § (1) bekezdés c) és d) pontjában, 4. § (2) bekezdésében, 5. § (2) bekezdésében, 6. § (1) és (3) bekezdésében, valamint 6. § (5) bekezdésében a „tápszer” szövegrész helyébe „élelmiszer” szöveg,
 - d) 2. § (2) bekezdésében, 3. § (1) bekezdésében, 5. § (1) bekezdésében, 8. § (2) bekezdésében, valamint 9. § (1) bekezdésében „tápszerek” szövegrész helyébe „élelmiszerek” szöveg,
 - e) 4. § (1) bekezdésében „speciális - gyógyászati célra szánt - tápszer” szövegrész helyébe a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” szöveg,
 - f) 6. § (4) bekezdésében és 7. § (1) bekezdésében a „tápszert” szövegrész helyébe „élelmiszert” szöveg,
 - g) 10. § (3) bekezdésében az „1999/21/EK irányelvvel” szövegrész helyébe az „1999/21/EK irányelvvel, valamint a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel” szöveg,
 - h) 1. számú mellékletének címében a „tápszerek (diétás élelmiszerek)” szövegrész helyébe az „élelmiszerek” szöveg,
 - i) 1. számú mellékletében a „tápszerekre” szövegrész helyébe az „élelmiszerekre” szöveg,
 - j) 1. számú melléklet 1., 2., 3., 5., 6., 7. pontjában a „tápszerben” szövegrész helyébe az „élelmiszerben” szöveg,
 - k) 1. számú melléklet 4. pontjában a „tápszerek” szövegrész helyébe az „élelmiszerek” szöveg,
 - l) 1. számú melléklet I. és II. számú táblázat címében a „tápszerekben” szövegrész helyébe az „élelmiszerekben” szöveg,
- lép.

24. §

Hatályát veszti a 24/2003 ESZCSM r.

- a) 9. § (2) bekezdése,
- b) 3. számú melléklete.

8. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet módosítása

25. §

(1) Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 60/2003. ESZCSM r.) 2. melléklete a 13. melléklet szerint módosul.

(2) A 60/2003. ESZCSM r. 3. melléklete a 14. melléklet szerint módosul.

9. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosítása

26. §

Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: 2/2004. EüM rendelet) 2. számú melléklete a 15. melléklet szerint módosul.

10. A testtömeg-csökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESZCSM rendelet módosítása

27. §

A testtömeg-csökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 27/2004. ESZCSM r.) 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek olyan különlegesen összeállított élelmiszerek, amelyek az előállító útmutatása szerint alkalmazva helyettesítik a teljes napi étrendet.”

28. §

A 27/2004 ESZCSM r. 4. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszer kizárólag ilyen megnevezéssel hozható kereskedelmi forgalomba.”

29. §

A 27/2004. (IV. 24.) ESZCSM r. 1. számú melléklet 2.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2.1. Az 1. § (2) bekezdés szerinti termékek fehérjetartalma legfeljebb 125 g lehet.”

30. §

A 27/2004. ESZCSM r.

- a) 1. § (1) bekezdésében a „testömegcsökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú különleges táplálkozási célú élelmiszerekre (a továbbiakban: csökkentett energiatartalmú élelmiszer)” szövegrész helyébe a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre” szöveg,
- b) 1. § (3) bekezdésében, 2. §-ban, valamint 4. § (2) és (3) bekezdésében a „csökkentett energiatartalmú” szövegrész helyébe a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő” szöveg,
- c) 3. §-ban a „teljes napi étrend helyettesítésére szolgáló csökkentett energiatartalmú” szövegrész helyébe a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő” szöveg,
- d) 1. számú mellékletének címében a „csökkentett energiatartalmú” szövegrész helyébe a „testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő” szöveg,
- e) 1. számú mellékletének 1.1., 3.2., 4. és 5.1. pontjában az „1. § (2) bekezdésének a) pontja” szövegrész helyébe az „1. § (2) bekezdés” szöveg lép.

31. §

Hatályát veszti a 27/2004. (IV. 24.) ESZCSM r. 1. számú melléklet

- a) 1.2. pontja,
- b) 3.3. pontja, és
- c) 5.2. pontja.

11. A csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

32. §

A csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről szóló 35/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 35/2004. ESZCSM rendelet)

- a) 1. § (1) bekezdésében az „a különleges táplálkozási célú” szövegrész helyébe az „a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló 2013.

június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 609/2013/EU rendelet) hatálya alá tarozó” szöveg,

b) 1. § (2) bekezdésében a „különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló külön jogszabály” szövegrész helyébe a „609/2013/EU rendelet” szöveg,

c) 5. § (1) bekezdésében az „a 4. számú mellékletben” szövegrész helyébe az „a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendelet mellékletében” szöveg lép.

33. §

Hatályát veszti a 35/2004. ESZCSM rendelet 4. számú melléklete.

12. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

34. §

A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: 36/2004. ESZCSM rendelet) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet előírásait a Magyarországon forgalomba hozatalra szánt

a) anyatej-helyettesítő és anyatej kiegészítő,

b) feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre,

c) speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre, valamint

d) testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre (a továbbiakban együtt: különleges élelmiszer) kell alkalmazni.”

35. §

A 36/2004. ESZCSM rendelet 8. § (2) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az OGYÉI további információkat, valamint az adott élelmiszernek a termékkategóriára vonatkozó követelményeknek való megfelelését igazoló tudományos adatokat kérhet a gyártótól vagy az importőrtől. Abban az esetben, ha a bizonyítékok könnyen hozzáférhető közleményben találhatók, elegendő a közleményre való hivatkozás.”

36. §

A 36/2004. ESZCSM rendelet

a) 4. § (1) bekezdésében a „különleges táplálkozási célú” szövegrész helyébe a „különleges” szöveg,

b) 8. § (1) bekezdésében az „A különleges táplálkozási célú élelmiszerek hatékony hatásági ellenőrzése érdekében az 1. számú melléklet I. A. 1. pontjában szereplő anyatej-helyettesítő tápszerek, valamint I. A. 2. és 5. pontjába, továbbá I. B. 3. pontjába tartozó élelmiszerek

esetében.” szövegrész helyébe az „Az anyatej-helyettesítő tápszerek és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek hatékony hatásági ellenőrzése érdekében.” szöveg,

c) 14. § (2) bekezdésében a „különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló, 2009. május 6-i 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek” szövegrész helyébe a „csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek” szöveg,

d) 1. számú mellékletének címében a „különleges táplálkozási célú” szövegrész helyébe a „különleges” szöveg,

e) 1. számú melléklet I. B. pont 3. alpontjában a „különleges táplálkozási célú” szövegrész helyébe a „különleges” szöveg, valamint

f) 4. számú mellékletének címében a „különleges táplálkozási célú” szövegrész helyébe az „az anyatej-helyettesítő tápszerek és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek” szöveg lép.

13. Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosítása

37. §

Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet 18. § (14) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(14) Az egészségügyi szolgáltató nyolc nappal korábban köteles az OTH-nál és az OMSZ ügyeleti ellátást irányító szervezeti egységénél bejelenteni, ha előre látható akadályoztatás miatt nem tudja az ügyeleti feladatait ellátni. A bejelentés alapján az OTH az egészségügyi szolgáltató tevékenységének szüneteltetésére vonatkozó szabályok szerint jár el.”

14. A 0 Hz-300 GHz közötti frekvenciatartományú elektromos, mágneses és elektromágneses terek lakosságra vonatkozó egészségügyi határértékeiről szóló 63/2004. (VII. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

38. §

A 0 Hz-300 GHz közötti frekvenciatartományú elektromos, mágneses és elektromágneses terek lakosságra vonatkozó egészségügyi határértékeiről szóló 63/2004. (VII. 26.) ESZCSM rendelet 4. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A lakosság expozíciójának várható mértékét, a vonatkoztatási határértékek betartását a sugár-egészségügyi feladatokra illetékességgel rendelkező fővárosi és megyei kormányhivatalok (a továbbiakban: kormányhivatal) mérésel ellenőrzik, amennyiben

a) számítások alapján a vonatkoztatási szint túllépése valószínűsíthető,

b) jogszabály előírja,

- c) az elővigyázatossági elv alapján indokolt, vagy
- d) az közegészségügyi szempontból szükséges.

(2) Új berendezés telepítése vagy meglévő berendezés átalakítása esetén a vonatkoztatási határértékek betartását a berendezés üzemeltetőjének független, erre a feladatra akkreditált laboratóriummal elvégeztetett méréssel kell igazolnia. A mérési jegyzőkönyvet és az értékelést az üzembehelyezést követő 30 napon belül az üzemeltetőnek meg kell küldenie a kormányhivatalnak.”

15. Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosítása

39. §

(1) Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet (a továbbiakban: 3/2005. EüM rendelet) 2. § 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„2. *vérgyűjtés*: térítésmentes véradás keretében önkéntes donortól orvosi felügyelet alatt vér, vérkomponens vétele, továbbá a vizsgálat, feldolgozás helyére történő továbbítása;”

(2) A 3/2005. EüM rendelet 2. § 6. és 7. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„6. *autológ véradás*: olyan térítésmentes folyamat, amely során vért, illetve vérkomponenst vesznek le valamely személytől azzal a kizárólagos céllal, hogy azt a későbbiekben autotranszfúzióra vagy ugyanazon személyen végzett egyéb emberi alkalmazásokra használják fel;

7. *citaferezis*: olyan térítésmentes véradási eljárás, amelynek során a teljes vér gépi feldolgozása útján egy vagy több alakos vérkomponenst kinyernek, és a folyamat közben vagy a végén a vér visszamaradó komponenseit visszajuttatják a donor szervezetébe;”

(3) A 3/2005. EüM rendelet 2. §-a a következő 7/a. ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„7/a. *plazmaferezis*: olyan térítésmentes véradási eljárás, amelynek során a teljes vér gépi feldolgozása útján a vérplazmát stabilis vérkészítmény, illetve gyógyszerkészítmény gyártás céljából alapanyagként kinyerik, és a folyamat közben vagy a végén a vér visszamaradó komponenseit visszajuttatják a donor szervezetébe;”

(4) A 3/2005. EüM rendelet 2. § 49. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„49. intézmény: azon fekvőbeteg-gyógyintézet, gyógyszergyár, kutatóintézet, vérgyűjtést végző egyéb szervezet, amelybe vért vagy vérkomponenseket lehet szállítani;”

40. §

(1) A 3/2005. EüM rendelet 4. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Vérgyűjtést

a) a transzfuziológiára, vagy véradoszolgálatra kiadott működési engedéllyel rendelkező és érvényes finanszírozási szerződés alapján az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató (a továbbiakban: közreműködő egészségügyi szolgáltató) is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján;

b) a véradoszolgálatra kiadott működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató vagy egyéb intézmény is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján,

azzal, hogy az együttműködési megállapodás a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi és donorbiztonsági előírásokat is tartalmazza.”

(2) A 3/2005. EüM rendelet 4. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Plazmaferézist a plazmaferézisre kiadott működési engedéllyel és az OGYÉI által kiadott, gyógyszeralapanyag-gyűjtésre vonatkozó engedéllyel rendelkező plazmaferézis állomás is végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodásban meghatározott szakmai szabályok szerint. Az együttműködési megállapodás a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi és donorbiztonsági előírásokat is tartalmazza.”

41. §

A 3/2005. EüM rendelet a következő 22/A. §-sal egészül ki:

„22/A. § Vérkomponens gyűjtése esetén a donornak biztosított kalóriapótlás és a rendelkezésre állásának ellentételezéseként juttatott vagyoni érték együttesen az adott év vonatkozásában egy donációra vetítve átlagosan legfeljebb a mindenkor hatályos jogszabályban megállapított alapbér kötelező legkisebb összege (minimálbér) alapján alkalmazott órabér hétszeresének mértékéig terjedhet.”

42. §

A 3/2005. EüM rendelet

a) 4. § (4) bekezdésében az „a vérgyűjtést” szövegrész helyébe az „a vérgyűjtést, illetve plazmaferézist” szöveg,

b) 22. § (1) bekezdésében az „a véradás során” szövegrész helyébe az „az allogén véradás során” szöveg

lép.

16. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet módosítása

43. §

Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008 (V. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: 20/2008. EüM rendelet) 8. § (1) bekezdésében és a 12. § (2) bekezdés a) pontjában az „a 3. mellékletben” szövegrész helyébe az „a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekhez adható tápértéknövelő anyagokról szóló 2009. október 13-i 953/2009/EK bizottsági rendelet mellékletében” szöveg lép.

44. §

Hatályát veszti a 20/2008. EüM rendelet 3. számú melléklete.

17. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet módosítása

45. §

Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet (a továbbiakban: 20/2009. EüM r.) 1. melléklete a 17. melléklet szerint módosul.

18. A súlyos fogyatékoság minősítéséről és igazolásáról szóló 49/2009. (XII. 29.) EüM rendelet módosítása

46. §

A súlyos fogyatékoság minősítéséről és igazolásáról szóló 49/2009. (XII. 29.) EüM rendelet 1. § (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az összevont adóalap adóját csökkentő kedvezmény igénybevételére jogosító, a mellékletben meghatározott adatokat tartalmazó igazolást)

„b) abban az esetben, ha az állapot a jogosultságot megállapító (1) bekezdés szerinti orvosi dokumentáció alapján végleges, a beteg választott háziorvosa”

(állítja ki.)

19. A munkavállalókat érő mesterséges optikai sugárzás expozícióra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló 22/2010. (V. 7.) EüM rendelet módosítása

47. §

A munkavállalókat érő mesterséges optikai sugárzás expozícióra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló 22/2010. (V. 7.) EüM rendelet a következő 10/A §-sal egészül ki:

„10/A. § (1) Az olyan optikai sugárzást kibocsátó berendezés üzembe helyezését, amelynek ipari vagy egészségügyi tevékenységre történő használata során a munkavállalót a 1. vagy a 2. mellékletben meghatározott határérték 75%-át meghaladó expozíció érheti a munkáltató köteles bejelenteni a telephely szerint illetékes kormányhivatalnak.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés kötelező adattartalma:

- a) munkáltató neve, székhelye, telephelye,
- b) tevékenység megnevezése,
- c) az alkalmazott berendezés által kibocsátott optikai sugárzás jellemzői,
- d) a számított vagy mért expozíció értéke, és
- e) az expozícióval érintett munkavállalók száma.

(3) A munkáltató az (1) bekezdés szerinti tevékenységek vonatkozásában készített kockázatértékelést a telephely szerint illetékes kormányhivatalhoz köteles jóváhagyásra benyújtani. A kormányhivatal a kockázatértékelést az 5-8. §-oknak történő megfelelés esetén jóváhagyja.

(4) Az e rendeletben foglaltak megtartását a sugár-egészségügyi feladatokra illetékességgel rendelkező fővárosi és megyei kormányhivatalok ellenőrzik.”

20. Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelésének eljárásrendjére vonatkozó szabályokról szóló 36/2013. (V. 24.) EMMI rendelet módosítása

48. §

Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelésének eljárásrendjére vonatkozó szabályokról szóló 36/2013. (V. 24.) EMMI rendelet (a továbbiakban: 36/2013. EMMI r.) 1. § *b)* és *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelésének szakaszai:)

- „*b)* az értékelési és adatgyűjtési terv elkészítése a megvalósítást biztosító költségvetési tervvel együtt,
- c)* a meghatározott indikátorokhoz szükséges adatok gyűjtése az értékelési és adatgyűjtési terv alapján,”

49. §

A 36/2013. EMMI r. 2. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A teljesítményértékelésért felelős szerv munkáját az Egészségügyi Rendszer Teljesítményértékelési Munkacsoportja (a továbbiakban: Munkacsoport) segíti.”

50. §

A 36/2013. EMMI r. 3-5. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. § (1) Az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) a Munkacsoport javaslatát figyelembe véve a teljesítményértékelési időszak keretében értékelendő két évet megelőző év (e § alkalmazásában a továbbiakban: adott év) június 30-áig meghatározza a teljesítményértékelés specifikus elemzési fókuszterületeit.

(2) Az (1) bekezdés szerinti területek meghatározása alapján a teljesítményértékelésért felelős szerv a teljesítményértékelési időszak értékelési és adatgyűjtési tervének javaslatát adott év október 31-éig megküldi a miniszternek. Az értékelési és adatgyűjtési terv keretében – figyelemmel a (3) bekezdésben foglaltakra – sor kerül az adott teljesítményértékelési időszakra vonatkozó indikátorok meghatározására. A miniszter adott év november 15-éig dönt az értékelési és adatgyűjtési tervre vonatkozó javaslat jóváhagyásáról. A jóváhagyás előtt a miniszter kikérheti a szakmai érdekképviselői szervek véleményét.

(3) Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelése keretében használt indikátorok meghatározásának szabályait az 1. melléklet tartalmazza.

4. § (1) A Munkacsoport tagjai által képviselt szervezetek a teljesítményértékelési időszakot követő év június 30-áig elkészítik és a teljesítményértékelésért felelős szervnek megküldik az átfogó jelentéshez felhasználandó, szerkeszthető formátumú adattartalmat és szöveges elemzést egyaránt tartalmazó részanyagaikat. A teljesítményértékelésért felelős szerv a fenti részanyagok felhasználásával készíti el az átfogó jelentésre vonatkozó javaslatát, majd a teljesítményértékelési időszakot követő év szeptember 30-ig véleményezésre megküldi azt a Munkacsoportnak. A Munkacsoport javaslatainak figyelembe vételével és a Munkacsoport egyetértésével létrejött jelentést a teljesítményértékelésért felelős szerv a teljesítményértékelési időszakot követő év október 31-éig megküldi a miniszternek.

(2) A miniszter az átfogó jelentésre vonatkozó javaslatot a teljesítményértékelési időszakot követő év november 30-ig áttekinti és elfogadja, vagy szükség esetén javaslatot tesz a teljesítményértékelésért felelős szervnek annak átdolgozására.

(3) Amennyiben a miniszter a javaslatot átdolgozásra visszaküldte, a teljesítményértékelésért felelős szerv – a Munkacsoport előzetes egyetértésével – a teljesítményértékelést követő év december 15-ig megküldi a miniszternek az átdolgozott átfogó jelentést.

5. § A jóváhagyott átfogó jelentés a következőket tartalmazza:

a) az egészségügyi rendszer teljesítményértékelését, különös tekintettel a 3. § (1) bekezdése szerint meghatározott fókuszterületekre,

b) az értékelési és adatgyűjtési tervben és módszertanban meghatározott problémák alapján javasolt szakmapolitikai prioritásokat,
c) a b) pontban foglaltakon túlmenően az értékelési folyamat során azonosított problémák okaira és megoldásukra adható lehetséges szakmapolitikai válaszokat,
d) nemzetközi összehasonlítást, a jövőre vonatkozó kitekintést,
e) a korábbi jelentésekben megfogalmazott javaslatok egészségpolitikai hasznosulására vonatkozó értékelést.”

51. §

A 36/2013. EMMI r. 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § (1) A miniszter az egészségpolitikai stratégiai tervdokumentumok elkészítésekor az átfogó jelentésekben megfogalmazott javaslatokat figyelembe veszi.

(2) A miniszter és a teljesítményértékelésért felelős szerv az átfogó jelentések alapján az 5. § b) pontja szerint megfogalmazott egészségpolitikai intézkedések megvalósulását és hasznosulását nyomon követi.”

52. §

A 36/2013. EMMI r. 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. § (1) A teljesítményértékelési időszaknak megfelelő értékelési és adatgyűjtési terve a minisztérium, valamint a teljesítményértékelésért felelős szerv honlapján közzé kell tenni. Az egyes indikátorok részletes leírását szolgáló adatlapokat az 1. melléklet 4. pontja szerinti adattartalommal a teljesítményértékelésért felelő szerv honlapján kell közzétenni.

(2) A fókuszterületek teljesítményét értékelő indikátorok száma nem haladhatja meg a tizenötöt. Az ezen felül meghatározott, általános célokat értékelő indikátorlista két egymást követő teljesítményértékelési időszak között legfeljebb 10%-os mértékben változhat meg.

(3) A teljesítményértékelésért felelős szerv, a Munkacsoport tagjai által képviselt szervek közreműködésével előállított adatok felhasználásával kiszámítja az általános célokat értékelő indikátorok aktuális értékét, azokat a honlapján közzéteszi, és rendszeres időközönként, de legalább félévente aktualizálja.”

53. §

A 36/2013. EMMI r. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„12. § (1) Az első alkalommal 2016-ban megjelenő átfogó jelentés a 2013. évre vonatkozó teljesítményértékelést is tartalmazza.

(2) A 10. § (1) bekezdésében foglaltakat első alkalommal 2017. január 31-ig kell közzétenni.”

54. §

A 36/2013. EMMI r. 1. melléklete helyébe e rendelet 17. melléklete lép.

21. Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet módosítása

55. §

Az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló 28/2014. (IV. 10.) EMMI rendelet 3. § (1) bekezdésében az „a szakterületén szakképesítéssel, speciális, kiemelkedő szakértelemmel, szaktudással és gyakorlattal rendelkező” szövegrész helyébe az „orvosok, az orvostudományi kutatás területén jártas személyek, más tudományágak elismert képviselői, egészségügyi szakdolgozók, valamint laikus” szöveg lép.

22. Az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet módosítása

56. §

Az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet 1. melléklete a 18. melléklet szerint módosul.

23. A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet módosítása

57. §

A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet 2. § g) pontjában az „az f) pont” szövegrész helyébe az „a nedves hűtőtornyok, továbbá az f) pont” szöveg lép.

24. Záró rendelkezések

58. §

(1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

59. §

Ez a rendelet

- a) a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló 2015. április 8-i 2015/565/EU bizottsági irányelvnek,
- b) a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról szóló 2015. április 8-i 2015/566/EU bizottsági irányelvnek, és
- c) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek való megfelelést szolgálja.

1. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

1. A 18/1998. EüM rendelet 6. számú melléklet A) rész „Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma)” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma

Allogén csontvelő-transzplantáció 18 év felett:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

Allogén csontvelő-transzplantáció 18 év alatt:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermek Egészségügyi Központ Miskolc,

Autológ csontvelő-transzplantáció 18 év felett:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,

c) Debreceni Egyetem Klinikai Központ,

d) Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Szeged,

Autológ csontvelő-transzplantáció 18 év alatt:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermek Egészségügyi Központ Miskolc,”

2. A 18/1998. EüM rendelet 6. számú melléklet A) rész „Kötő- és támasztószövet” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján általános sebészet, gyermeksebészet, ortopédia és traumatológia, idegsebészet, fül-orr-gégészet, sebészet (nyak- fejsebészet), arc-állcsont és szájsebészet, plasztikai sebészet tevékenységre működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók.”

2. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

1. A 18/1998. EüM r. 9. számú melléklet 1.3. pontja a következő 1.3.4. alponttal és azt követően a következő szövegrésszel egészül ki:

(1.3. Csomagolás)

„1.3.4. Az egységes európai kód az emberi felhasználás céljából elosztott szövetek és sejtek esetében vagy az adományozás azonosító karaktorsor a – nem emberi felhasználás céljából elosztott – forgalomba bocsátott szövetek és sejtek esetében.

Ha az 1.3.2., az 1.3.3., és az 1.3.4. alpontokban felsorolt információk valamelyike nem tüntethető fel az elsődleges tartály címkéjén, akkor azt az elsődleges tartályhoz csatolt külön

lapon kell megadni. Ezt a lapot az elsődleges tartállyal együtt kell csomagolni, biztosítva, hogy azok ne válhassanak szét.”

2. A 18/1998. EüM r. 9. számú melléklet 1.4. pontja a következő m) ponttal egészül ki:

(1.4. A szállítótartály címkézése

Amennyiben közvetítő útján történik a szövetek/sejtek szállítása, minden szállítótartályt legalább a következőket tartalmazó címkével kell ellátni:)

„m) az importált szövetek és sejtek esetében a gyűjtés helye szerinti ország és az exportáló ország (ha különbözik a gyűjtés helye szerinti országtól).”

3. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„10. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

I. Súlyos szövődmények bejelentése

A. Súlyos szövődmény gyanújának bejelentése

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma
A szövetbank uniós kódja
A bejelentés azonosítója
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)
Annak megjelölése, hogy az érintett személy recipiens avagy donor
A gyűjtés vagy az emberi célú felhasználás időpontja (év/hónap/nap) és helye
Egyedi adományozási szám
A súlyos szövődmény gyanúja felmerülésének időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény gyanújában érintett szövetek és sejtek típusa
A súlyos szövődmény(ek) gyanúja által érintett szövetek és sejtek egységes európai kódja
A súlyos szövődmény(ek) gyanújának típusa

B. A súlyos szövődmények gyanújáról végzett vizsgálat következtetései

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma
A szövetbank uniós kódja
A bejelentés azonosítója
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
Egyedi adományozási szám
Súlyos szövődmény megerősítése (igen/nem)
A megerősített súlyos szövődmény által érintett szövetek és sejtek egy európai kódja
A súlyos szövődmény típusának megváltozása (igen/nem). Amennyiben igen, határozza meg:
Klinikai eredmény (ha ismert)
- Teljes gyógyulás
- Kisebb következmény”
- Súlyos következmény
- Halál
A szövetbank által elvégzett vizsgálat eredménye és a záró következtetések

A szövetbank ajánlásai a megelőző és korrekciós intézkedésekre
--

II. Súlyos káros események bejelentése

A. Súlyos káros események gyanújának bejelentése

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma				
A szövetbank uniós kódja				
A bejelentés azonosítója				
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)				
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)				
A szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett hiba miatti súlyos káros esemény:	Részletezés			
	Szövet- és sejthiba	Berendezés meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb (határozza meg)

B. A súlyos káros eseményekről végzett vizsgálat következtetései

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma
A szövetbank uniós kódja
A bejelentés azonosítója
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
A kiváltó ok elemzése (részletek)
A megtett korrekciós intézkedések (részletek)”

4. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„14. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A minimálisan szükséges megőrizendő adatok

A. A SZÖVETBANKOK RÉSZÉRŐL

(1) A donor azonosító adatai (keresztnév, vezetéknév, születési idő; ha az adományozásban egy anya é gyereke érintett, mind az anyja neve és születési ideje, mind pedig a gyermek születési ideje, és ha ismert, a neve)

(2) Az adományozás azonosítása, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

- A gyűjtést végző egészségügyi szolgáltató azonosítása (neve, címe) vagy a szövetbank azonosítása (neve, címe)
- Egyedi adományozási szám
- A gyűjtés időpontja
- A gyűjtés helye
- Az adományozás típusa (például egy vagy több sejttípusból álló szövet, autológ vagy allogén, élő vagy elhunyt donor)

(3) Termékazonosító, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

- A szövetbank azonosítása (neve, címe)
- A szövet-/sejt-/terméktípus (alapvető nomenklatúra)
- Tételcsoportok száma (egyesítés esetén)
- Altételek száma
- A lejárat dátuma (év/hó/nap)
- A szövet/sejt státusa (azaz karantén alá vont, felhasználásra alkalmas stb.)
- A termékek leírása és eredete, az alkalmazott feldolgozási lépések, a szövetekkel és sejtekkel érintkezésbe lépő és azok minőségét és/vagy biztonságát befolyásoló anyagok és adalékanyagok
- A végleges címkét kiállító létesítmény azonosítója

(4) Egységes európai kód (5) Az emberi felhasználás azonosítója, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

- Az elosztás/megsemmisítés időpontja
- Az orvos vagy a végfelhasználó/szolgáltató azonosítója

B. AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSÉRT FELELŐS SZERVEZET RÉSZÉRŐL

- (1) A szolgáltató partner szövetbank uniós kódja
- (2) Az orvos vagy a végfelhasználó/létesítmény azonosítója
- (3) A szövetek és sejtek típusa
- (4) Termékazonosító
- (5) A recipiens személyazonossága
- (6) A felhasználás időpontja
- (7) Egységes európai kód”

5. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„15. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

AZ EGYSÉGES EURÓPAI KÓD SZERKEZETE

ADOMÁNYOZÁS AZONOSÍTÓ KARAKTERSOR		TERMÉK AZONOSÍTÓ KARAKTERSOR		
A SZÖVETBAN	EGYEDI ADOMÁN	TERMÉKKÓD	ALTÉT ELEK	LEJÁRATI IDŐ (év/hónap/nap))

K KÓDJA		YOZÁSI SZÁM*			SZÁM A	
ISO-ország kód	A szövetbank száma		Termékkód rendszer-azonosító	Termékszám		
2 alfabetikus karakter	6 alfa-numerikus karakter	13 alfa-numerikus karakter	1 alfabetikus karakter	7 alfa-numerikus karakter	3 alfa-numerikus karakter	8 numerikus karakter

* Ha a szövetbank nem az egységes európai kóddal összeegyeztethető, az 1/A. § 37. pontjában meghatározott rendszert használ, az egyedi adományozási szám adásához, a szövetbank egyedi adományozási számot ad, amely a szövet és sejt gyűjtésének időpontjából (év/hónap/nap – nyolc numerikus karakter), továbbá a donor sorszámból áll nullákkal kiegészítve 13 karakterig.”

6. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„16. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A SZÖVETBANKOK UNIÓS GYŰJTEMÉNYÉBEN RÖGZÍTENDŐ ADATOK

A. A szövetbankkal kapcsolatos információk

1. A szövetbank neve
2. A szövetbank nemzeti vagy uniós kódja
3. Annak a szervezetnek a neve, amelyen belül a szövetbank található
4. A szövetbank címe
5. Közzétehető elérhetőségi adatok: működő e-mail cím, telefon- és faxszám

B. A szövetbank engedélyezésére vonatkozó adatok

1. Az engedélyezést végző illetékes hatóság(ok)
2. A szövetbankok uniós gyűjteményének gondozásáért felelős illetékes hatóság(ok) neve
3. Az engedély jogosultjának neve
4. Azok a szövetek és sejtek, amelyekre az engedély vonatkozik
5. Azok a ténylegesen végrehajtott tevékenységek, amelyekre az engedély vonatkozik
6. Az engedély státusza (engedélyezve, felfüggesztve, részlegesen vagy teljesen visszavonva, a tevékenységek önként megszüntetve)
7. Az engedélyre vonatkozó további feltételekkel és kivételekkel kapcsolatos információk.”

7. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„17. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A behozatali tevékenységek céljából engedélyt kérelmező szövetbank által benyújtandó kérelem tartalmi elemeire vonatkozó követelmények

A behozatali tevékenységek céljából engedély iránti kérelmezéskor a kérelmező importáló szövetbank benyújtja a legnaprakészebb információkat, illetve az F. pont esetében dokumentációt – eltekintve attól az esettől, ha szövetbankként vagy importáló szövetbankként

való engedély iránti korábbi kérelme részeként már benyújtotta – a következőkre vonatkozóan:

A. Az importáló szövetbankkal (Importing Tissue Establishment – ITE) kapcsolatos általános információk

1. A szövetbank neve
2. A szövetbank székhelyének címe
3. A szövetbank postacíme (ha eltér)
4. A szervezeti egység neve
5. A szervezeti egység telephelyének címe
6. A szervezeti egység postacíme (ha eltér)
7. A szövetbank kérelmezői státusa: Fel kell tüntetni, hogy a szövetbankként való működési engedély iránti első kérelemről vagy – adott esetben – módosítás iránti kérelemről van-e szó. Ha a kérelmező már engedélyezett szövetbank (tissue establishment – TE), meg kell adni a szövetbankok uniós-gyűjtemény szerinti kódot.
8. A behozatal fogadási helyének neve (ha nem egyezik az szövetbank nevével, illetve a kérelmező egységgel)
9. A fogadási hely látogatási címe
10. A fogadási hely postacíme (ha eltér)

B. A szövetbank

1. A szervezeti egység vezető neve
2. Telefonszám
3. E-mail cím
4. A felelős személy neve
5. Telefonszám
6. E-mail cím
7. Az importáló szövetbank weboldalának címe

C. Az importálandó szövetek és sejtekre vonatkozó adatok

1. Az importálandó szövetek és sejtek típusainak felsorolása, beleértve a szövetek és sejtek valamely típusának egyszeri behozatalát is.
2. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusának termékneve (adott esetben az uniós általános jegyzékkel összhangban).
3. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusának kereskedelmi neve (ha nem egyezik a terméknevével).
4. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusa esetében a harmadik országbeli szállító neve.

D. A tevékenységek helye

1. Felsorolás arról, hogy az adományozásra, gyűjtésre, vizsgálatra, feldolgozásra, megőrzésre vagy tárolásra irányuló tevékenységek közül melyekre kerül sor a harmadik országbeli szolgáltató partner általi behozatalt megelőzően, a szövet vagy sejt típusa szerinti lebontásban.
2. Felsorolás arról, hogy az adományozásra, gyűjtésre, vizsgálatra, feldolgozásra, megőrzésre vagy tárolásra irányuló tevékenységek közül melyekre kerül sor a harmadik országbeli

szolgáltató partner alvállalkozói általi behozatalt megelőzően, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.

3. A szövetbank által a behozatalt követően elvégzett tevékenységek felsorolása, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.

4. Azon harmadik országok neve, amelyekben a behozatalt megelőzően a tevékenységekre sor kerül, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.

E. A harmadik országbeli szolgáltató partnerre vonatkozó adatok

1. A harmadik országbeli szolgáltató partner(k) neve (vállalat neve)

2. A kapcsolattartó személy neve

3. Látogatási cím

4. Postacím (ha eltér)

5. Telefonszám, nemzetközi ország hívószámmal együtt

6. Vészhelyzet esetén hívható telefonszám (ha eltér)

7. E-mail

F. A kérelmet kísérő dokumentáció

1. A harmadik országbeli szolgáltató partnerrel (partnerekkel) kötött írásbeli szerződés másolata.

2. A behozott szövetek és sejtek útjának részletes leírása a gyűjtésüktől az importáló szövetbankhoz való megérkezésükig.

3. A harmadik országbeli szolgáltató partner exportengedélyére vonatkozó tanúsítvány másolata, vagy amennyiben nem állítottak ki ilyen konkrét tanúsítványt, az érintett harmadik ország illetékes hatóságának (hatóságainak) tanúsítványa a harmadik országbeli szolgáltató partner szövet- és sejtágazati tevékenységeinek – többek között exporttevékenységének – engedélyezéséről.

Az említett dokumentációnak tartalmaznia kell a harmadik országbeli illetékes hatóság(ok) elérhetőségeit is. Azokban az országokban, ahol nem szerezhető be ilyen dokumentáció, más dokumentációt kell benyújtani, például a harmadik országbeli szolgáltató partner auditjelentéseit.”

8. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„18. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A harmadik országokból szöveteket és sejteket behozni szándékozó importáló szövetbank által az OTH rendelkezésére bocsátandó, kérelemhez csatolandó dokumentációra vonatkozó követelmények

A. Az importáló szövetbankkal kapcsolatos dokumentáció

1. A felelős személy munkaköri leírása és a Rendeletben meghatározott, mérvadó képesítésekre és képzésekre vonatkozó információk.

2. Az elsődleges csomagolás címkéjének és az újracsomagolásakor alkalmazott címkének a másolata, valamint dokumentum a külső csomagolásról és a szállítótartályról.

3. A szövetbank behozatali tevékenységeivel kapcsolatos – többek között az egységes európai kód alkalmazására, a behozott szöveteknek és sejteknek az importáló szövetbanknál történő átvételére és tárolására, a súlyos szövődmények és káros események kezelésére, a

visszahívások kezelésére, valamint a donortól a recipiensig történő nyomonkövethetőségre vonatkozó – operatív szabványeljárások releváns, naprakész változatainak listája.

B. A harmadik országbeli szolgáltató partnerrel (partnerekkel) kapcsolatos dokumentáció

1. Részletes információk a donor azonosításához és értékeléséhez használt kritériumokról, a donor, illetve családja tájékoztatásáról, annak módjáról, ahogyan megszerezték a donor, illetve családja beleegyezését, és arról, hogy az adományozás önkéntes és ingyenes volt-e, vagy sem.
2. Részletes információk a harmadik országbeli szolgáltató partner(ek) által használt vizsgálóállomás(ok)ról és az azok által végrehajtott vizsgálatokról.
3. Részletes információk a szövetek és sejtek feldolgozása során alkalmazott módszerekről, többek között a kritikus feldolgozási eljárások validálásáról.
4. Részletes információk a harmadik országbeli szolgáltató partner által végrehajtott minden egyes tevékenység minőségellenőrzéséhez és környezeti ellenőrzéséhez igénybe vett létesítményekről, kritikus fontosságú felszerelésekről és anyagokról, valamint kritériumokról.
5. Részletes információk a szövetek és sejtek harmadik országbeli szolgáltató partner(ek) általi rendelkezésre bocsátásának feltételeiről.
6. A harmadik országbeli szolgáltató partner(ek) által igénybe vett valamennyi alvállalkozó adatai, többek között neve, címe és az általa elvégzett tevékenység.
7. A harmadik országbeli szolgáltató partnerre vonatkozó, a harmadik országbeli illetékes hatóság által elvégzett legutóbbi vizsgálat összefoglalása, többek között a vizsgálat dátumának, típusának és fő következtetéseinek feltüntetésével.
8. A harmadik országbeli szolgáltató partnerre vonatkozó, az importáló szövetbank által vagy nevében elvégzett legutóbbi vizsgálat összefoglalása.
9. Minden vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi akkreditáció.”

9. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„19. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

**Az OTH által az importáló szövetbank részére kiállítandó hatósági bizonyítvány adatai
a harmadik országból történő sejt, szövet behozatalhoz**

Hatósági bizonyítvány az importáló szövetbank részére	
1. Az importáló szövetbankra (Importing Tissue Establishment – ITE) vonatkozó adatok	
1.1. A szövetbank neve	
1.2. A szövetbankok uniós gyűjteménye szerinti kód	
1.3. A szövetbank címe és postai címe (ha eltér)	
1.4. A behozatal fogadási helye (ha nem egyezik az előbbi címmel)	
1.5 A szövetbank telefonszáma (nem kötelező)	
1.6. A szövetbank e-mail címe (nem kötelező)	
1.7. A szövetbank weboldalának címe	

2. A tevékenység hatóköre							
2.1. A szövetek és sejtek típusa (nevezze meg a szövetfeldolgozó és –tároló egységek uniós gyűjteményében felsorolt szövet- és sejtkategóriák felhasználásával, szükség esetén további sorok hozzáadásával)	Harmadik országban végzett tevékenységek						A behozatalra vonatkozó státus M megadva F felfüggesztve V visszavonva
	Adományozás	Gyűjtés	Vizsgálat	Megőrzés	Feldolgozás	Tárolás	
	– harmadik országbeli szolgáltató partner – a harmadik országbeli szolgáltató partner alvállalkozója						
2.2. Egyszeri behozatal							
2.3. A behozott szövetek és sejtek termékneve(i)							
2.4. A behozatallal kapcsolatos feltételek vagy magyarázó megjegyzések							
2.5. A gyűjtés helye szerinti harmadik ország(ok) megnevezése (a szövetek és sejtek minden egyes importjára vonatkozóan)							
2.6. Azon harmadik ország(ok) megnevezése, ahol más tevékenységekre sor kerül (ha eltér)							
2.7. A harmadik országbeli szolgáltató partner(k) neve és országának megnevezése (a szövetek és sejtek minden egyes importjára vonatkozóan)							
2.8. Azoknak az uniós tagállamoknak a megnevezése, amelyek a behozott, elosztandó szövetek és sejtek rendeltetési helyéül szolgálnak (ha ismertek)							
3. A hatósági bizonyítvány kiadásáért felelős illetékes hatóság (IH) Országos Tisztifőorvosi Hivatal							
3.1. A szövetbank működési engedély száma							
3.2. Az engedély jogalapja							
3.3. Az engedély lejárata							
3.4. A szövetbank működési engedély			Kiadási dátuma		Módosítási dátuma		

3.5. Az importáló szövetbanknak kiadott hatósági bizonyítvány	Kiadási dátuma	Módosítási dátuma
3.6. Kiegészítő megjegyzések		
3.7. Az IH neve		
3.8. Az IH-tisztviselő neve		
3.9. Az IH- tisztviselő aláírása		
3.11. Az IH bélyegzője”		

10. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„20. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

Az importáló szövetbank és harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodás tartalmára vonatkozó követelmények

Az egyszeri behozatal kivételével az importáló szövetbank és harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodásnak tartalmaznia kell legalább a következő rendelkezéseket.

1. Részletes információk az importáló szövetbank azon eljárásairól, amelyeknek célja Rendeletben meghatározott minőségi és biztonsági előírásoknak való megfelelés biztosítása, valamint részletes információk a két fél közös megegyezésen alapuló szerepéről és feladatáról a behozott szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásokkal való egyenértékűségének biztosításában.
2. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli szolgáltató partner az importáló szövetbank rendelkezésére bocsátja az ezen Rendelet 19. számú. mellékletének B. pontjában meghatározott információkat.
3. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli szolgáltató partner tájékoztatja az importáló szövetbankot az olyan feltételezett vagy tényleges súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről, amelyek befolyásolhatják az importáló szövetbank által importált vagy importálandó szövetek és sejtek minőségét és biztonságát.
4. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli szolgáltató partner tájékoztatja az importáló szövetbankot a tevékenységére irányuló bármely olyan lényeges változtatásról – többek között a szövetek és sejtek exportjára vonatkozó engedélyének részleges vagy teljes visszavonásáról vagy felfüggesztéséről, vagy a harmadik ország illetékes hatósága (hatóságai) által meg nem felelés miatt hozott más döntésekről –, amely befolyásolhatja az importáló szövetbank által importált vagy importálandó szövetek és sejtek minőségét és biztonságát.
5. Rendelkezés, amely garantálja az illetékes hatóság számára azt a jogot, hogy – akár helyszíni vizsgálat keretében – megvizsgálja a harmadik országbeli szállító tevékenységét, ha az importáló szövetbank vizsgálatának részeként így kíván tenni. A rendelkezésnek garantálnia kell továbbá az importáló szövetbank számára a jogot, hogy harmadik országbeli szolgáltató partnerét rendszeresen auditálja.
6. A szöveteknek és sejteknek a harmadik országbeli szolgáltató partner és az importáló szövetbank közötti szállítása tekintetében közös megegyezéssel meghatározott, teljesítendő feltételek.
7. Rendelkezés, amely garantálja, hogy a behozott szövetek és sejtek donorára vonatkozó adatokat a harmadik országbeli szolgáltató partner vagy alvállalkozója a gyűjtéstől számított 30 évig az uniós adatvédelmi szabályoknak megfelelően megőrzi, és hogy megfelelő

intézkedések biztosítják megőrzésüket abban az esetben, ha a harmadik országbeli szolgáltató partner megszűnteti tevékenységét.

8. Az írásbeli megállapodás rendszeres felülvizsgálatára és – szükség esetén – módosítására vonatkozó rendelkezések többek között abból a célból, hogy a megállapodás tükrözze a Rendeletben meghatározott minőségi és biztonsági előírásokban bekövetkező változásokat.

9. A harmadik országbeli szolgáltató partner által a behozott szövetek és sejtek minőségével és biztonságával kapcsolatban alkalmazott összes szabványos műveleti eljárás felsorolása, valamint kötelezettségvállalás arra, hogy azokat kérésre rendelkezésre bocsátja.”

11. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

A 30/1998. NM r. 6. számú melléklet 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. Hímivarsejt adományozás céljára nem tárolható, ha a fagyasztás előtt az alábbi feltételek nem teljesülnek:

	A	B
1	Megnevezés:	Alsó határérték:
2	Térfogat ml:	1.5 (1.4-1.7)
3	Koncentráció M/ml:	15 (12-16)
4	Összspermium szám (M/minta):	39 (33-46)
5	Összmotilitás (PR+NP)%:	40 (38-42)
6	Progresszív motilitás (PR) %:	32 (31-34)
7	Vitalitás (élő spermiumok)%:	58 (55-63)
8	Morfológia (normális spermiumok)%:	4 (3.0-4.0)
9	pH	≥7-2
10	Peroxidáz pozitív fehérvérsejtek M/ml:	<1.0
11	MAR-teszt (a pozitív spermiumok aránya)%	< 5
12	Immunobead teszt %	<50
13	Cink (μmol/minta)	≥2.4
14	Fruktóz (μmol/minta)	≥13
15	Neutrális alfa glükózidáz(mU/minta)	≥20

”

12. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

A 44/2000. EüM rendelet 12. számú melléklet 3. pont 4., 5., és 6. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. A mérgezés súlyossága (a PSS skála szerint)*: tünetmentes, enyhe, közepes, súlyos, halálos

5. Az ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb:

.....

6. A mérgezett sorsa*: végleges ellátás, további kezelés járó betegként, kórházi beutalás, meghalt

Halál időpontja: év hó nap óra perc

7. Az első ellátást végző neve:

.....

Munkahelye:

..... év hó nap”

13. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

1. A 60/2003. ESZCSM r. 2. melléklet „CSECSEMŐ- ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZAT” megjelölésű része a „Gyermek hematológia-onkológia” alcímet megelőzően a következő sorral egészül ki:

„Gyermekehemato-onkológia	Szakmakód:	0516
---------------------------	------------	------

”

2. A 60/2003. ESZCSM r. 2. melléklet „REHABILITÁCIÓS MEDICINA REHABILITÁCIÓS ELLÁTÁSI PROGRAMJAI (REP)” megjelölésű rész „Súlyos agykárosodott és kómás betegek rehabilitációjának minimumfeltételei (REP 14.)” megjelölésű táblázatát megelőzően a következő táblázattal egészül ki:

„Súlyos központi idegrendszeri sérültek (vigil kómás betegek, gerincvelő harántsérültek), politraumatizáltak emelt szintű krónikus ellátásának minimumfeltételei

Súlyos központi idegrendszeri sérültek (vigil kómás betegek, gerincvelő harántsérültek), politraumatizáltak emelt szintű krónikus ellátásának minimumfeltételei	
Minimum ágyszám:	20
Személyi feltételek: (FTE) első 20 ágyra (további 20 ágyanként ágyarányosan)	
Rehabilitációs szakorvos (vagy egyéb klinikai szakképesítésű orvos)	1 (1)
Orvosi ügyelet (közös lehet másik osztállyal kórházon belül)	EL
A szakdolgozói létszám a 3. mellékletben meghatározottak szerint (ápoló)	X
Gyógytornász	2
Gyógymasszőr	0,5 (0,5)
Klinikai szakpszichológus/pszichológus	EL
Szociális munkás	EL
Dietetikus	EL
Terapeuta összesen a 3. mellékletben meghatározott ápolói létszámot ide nem értve	2,5
Építészeti feltételek:	
Kórtermek fürdőszobával és WC-vel (kerekes székes használatra alkalmas legalább 50%)*****	X
Többfunkciós terem	X
Tárgyi feltételek:	
Pulzoxymeter az ágyak %-ában	10
Központi szívó és oxigén az ágyak %-ában	80
Vizelet retenció mérésére alkalmas eszköz	X
Betegemelő (egy emelőhöz 2-3 különböző hálól) 20 ágyhoz	1

Kötöző kocsi, műszerdoboz, csipeszek, ollók, kötszerdoboz 3 db	X
Elektroterápiás készülékek (szelektív, TENS, UH és speciális ingerlők)	EL
További szakmai feltételek:	
Az osztály (részleg) ágyszáma	20-50
Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos	EL
Neurológia szakorvos	EL
Műtő + ortopédia szakorvos (kontraktúra kezelése)	EL
Infektológia szakorvos	EK
Labor és alapvető képalkotó (rtg, UH) elérhetősége szükséges	

»

3. A 60/2003. ESZCSM r. 2. melléklet „Sejtbanki tevékenység”, „Szakmakód: 6002” megjelölésű rész b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„b) Ivarsejtbank

ba) Női ivarsejt - petesejt és embrióbank minimumfeltételei

Az **In Vitro Fertilizációt** (IVF) lásd a 0403 szakmakód alatt.

A női ivarsejt - petesejt és embrió fagyasztva tárolás intézeti feltételei

1. Személyi feltételek:

A fagyasztva tárolást biológus vagy orvos végzettségű egyéb felsőfokú természettudományi végzettséggel rendelkező személy, vagy ezek valamelyikének felügyeletével olyan egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakasszisztens végezheti, aki az ivarsejtek, illetve embriók fagyasztva tárolásában legalább egy év gyakorlatot szerzett meddőségi intézetben vagy sejt/szövet fagyasztással foglalkozó intézetben.

A gyakorlat megszerzéséért, illetve a tevékenység végzéséért az IVF laboratórium vezetője a közvetlen felelős.

2. Tárgyi feltételek:

2.1. Az IVF laboratóriumokban végzett fagyasztva tárolás során az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló jogszabályban foglaltakon kívül az alábbi műszerezettségi feltételeket kell biztosítani:

- számítógépes vezérlésű, programozható fagyasztó automata berendezés (ha csak férfi ivarsejtek fagyasztva tárolása történik, akkor megfelelő fagyasztó berendezés),
- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),
- a fagyasztáshoz szükséges oldatok,
- műanyag hordozó (műszalma), műanyag kazetta, tok, goblet a műszalmák tárolására (különböző színekben),
- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,
- folyamatos folyékony nitrogén ellátás.

2.2. Női ivarsejt vitrifikáció esetén:

- automata berendezés/ vagy manuális felszereltség
- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),
- műanyag hordozó (OPS, Cryotop, Cryoloop stb.),

- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,
- műanyag kazetta, tok, goblet a műanyag hordozók tárolására,
- vitrificációs oldatok.

3. Biztonsági előírások:

- a laborműszereket, azok működőképességét folyamatosan ellenőrizni kell, az ellenőrzések időpontját, eredményét a műszerkönyvekben rögzíteni kell,
- a fagyasztó automaták programbeíró kódját csak az arra illetékes és kijelölt személyek ismerhetik, az előre meghatározott programok módosítását csak az arra felhatalmazott személyek végezhetik el, mely változtatásokat írásban is rögzíteniük kell (a módosított program írásbeli dokumentációja),
- a fagyasztási eljárás megkezdése előtt a folyékony nitrogén szintjének ellenőrzése kötelező,
- a fagyasztó automata lehetőleg rendelkezzen szünetmentes áramforrással is,
- a tárolóedények folyékony nitrogén szintjének ellenőrzését vagy gépi ellenőrző és riasztó rendszerrel vagy manuális módszerrel kell megoldani. Az ellenőrzések időpontját, a tárolóedények folyékony nitrogénnel történő feltöltésének időpontjait regisztrálni kell,
- nem megengedhető, hogy a fagyasztva tárolt embriók a folyékony nitrogén szintjének a kritikus érték alá csökkenése miatt károsodjanak,
- a tároló, zárható edényeket tartalmazó helyiségbe illetéktelenek nem léphetnek be,
- a tárolóedények zárjának nyitási mechanizmusait csak az arra illetékesek ismerhetik,
- a páciensek, a fagyasztva tárolt ivarsejtek, illetve embriók egyértelmű azonosíthatóságáról gondoskodni kell. Az azonosíthatóság, a követhetőség minden egyes manipuláció esetén biztosítottnak kell lennie,
- a fagyasztás, a fagyasztva tárolás adatait megfelelő módon kell dokumentálni.

4. Az IVF laboratóriumban krioprezervált női ivarsejtek, illetve embriók tartós őrzésre átadhatók az Intézménnyel szerződésben lévő sejt és szövetbanknak.

5. A fagyasztva tárolás dokumentációja:

Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerint.

bb) Férfi ivarsejt – spermium sejtbank minimumfeltételei

A férfi ivarsejt (donor és saját célú) fagyasztva tárolás intézeti feltételei

1. Személyi feltételek:

A fagyasztva tárolást biológus vagy orvos, vagy egyéb egyetemi végzettséggel rendelkező természettudományi végzettségű személy, vagy ezek valamelyikének felügyeletével olyan asszisztens végezheti, aki az ivarsejtek fagyasztva tárolásában legalább egy év gyakorlatot szerzett meddőségi intézetben vagy sejt/szövet fagyasztással foglalkozó intézetben, és **tevékenysége során az andrológus szakorvosi konzultáció biztosított.**

A gyakorlat megszerzéséért, illetve a tevékenység végzéséért a sejt/szövet fagyasztással foglalkozó laboratórium vezetője a közvetlen felelős.

2. Tárgyi feltételek:

2.1. A sejt fagyasztással foglalkozó laboratóriumban végzett fagyasztva tárolás során az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló jogszabályban foglaltakon kívül az alábbi műszerezettségi feltételeket kell biztosítani:

- számítógépes vezérlésű, programozható fagyasztó automata berendezés (ha csak férfi ivarsejtek fagyasztva tárolása történik, akkor megfelelő fagyasztó berendezés),
- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),
- a fagyasztáshoz szükséges oldatok,
- műanyag hordozó (műszalma), műanyag kazetta, tok, goblet a műszalmák tárolására (különböző színekben),
- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,
- folyamatos folyékony nitrogén ellátás.

2.2. Férfi ivarsejt vitrifikáció esetén:

- automata berendezés/ vagy manuális felszereltség
- cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú tároló (-150 °C alatti hőmérséklet),
- műanyag hordozó (OPS, Cryotop, Cryoloop stb.),
- a hordozó steril zárására alkalmas anyagok, eszközök,
- műanyag kazetta, tok, goblet a műanyag hordozók tárolására,
- vitrifikációs oldatok.

3. Biztonsági előírások:

- a laborműszereket, azok működőképességét folyamatosan ellenőrizni kell, az ellenőrzések időpontját, eredményét a műszerkönyvekben rögzíteni kell,
- a fagyasztó automaták programbeíró kódját csak az arra illetékes és kijelölt személyek ismerhetik, az előre meghatározott programok módosítását csak az arra felhatalmazott személyek végezhetik el, mely változtatásokat írásban is rögzíteniük kell (a módosított program írásbeli dokumentációja),
- a fagyasztási eljárás megkezdése előtt a folyékony nitrogén szintjének ellenőrzése kötelező,
- a fagyasztó automata lehetőleg rendelkezzen szünetmentes áramforrással is,
- a tárolóedények folyékony nitrogén szintjének ellenőrzését vagy gépi ellenőrző és riasztó rendszerrel vagy manuális módszerrel kell megoldani. Az ellenőrzések időpontját, a tárolóedények folyékony nitrogénnel történő feltöltésének időpontjait regisztrálni kell,
- nem megengedhető, hogy a fagyasztva tárolt hím ivarsejtek a folyékony nitrogén szintjének a kritikus érték alá csökkenése miatt károsodjanak,
- a tároló, zárható edényeket tartalmazó helyiségbe illetéktelenek nem léphetnek be,
- a tárolóedények zárjának nyitási mechanizmusait csak az arra illetékesek ismerhetik,
- a páciensek, a fagyasztva tárolt hím ivarsejtek, egyértelmű azonosíthatóságáról gondoskodni kell. Az azonosíthatóság, a követhetőség minden egyes manipuláció esetén biztosított kell legyen,
- a fagyasztás, a fagyasztva tárolás adatait megfelelő módon kell dokumentálni.

4. Az IVF laboratóriumok saját IVF programban résztvevő férfi partnerek számára, férfi ivarsejteket fagyaszthatnak és tárolhatnak

5. A fagyasztva tárolás dokumentációja:

Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben meghatározottak szerint.”

4. A 60/2003. ESZCSM r. 2. melléklete a „TUDÓGYÓGYÁSZAT” megjelölésű részt megelőzően a következő rendelkezéssel egészül ki:

Plazmaferézis	Szakmakód:	6103
---------------	------------	------

1. Szakfeladat, szaktevékenység definíciója, szakmai leírás:

1.1. A plazmaferézis a vérgyűjtés speciális formája. Olyan nem közfinanszírozott önkéntes és térítésmentes egészségügyi ellátási forma, amely egyrészt egészséges egyénektől aferezises vérgyűjtési technikával plazmát gyűjt gyógyszeralapanyag, másrészt tisztított plazmakészítmények előállítása céljából végeznek. Az ily módon előállított plazmából gyógyszergyári körülmények között, frakcionálással készítenek stabil plazmakészítményeket.

1.2. A teljes vér gépi feldolgozása során a lehető legkisebb vörösvérsejt veszteségre törekednek, ezért zárt rendszerben, egyszerhasználatos szerelék alkalmazásával történik a plazma továbbfeldolgozási célú kinyerése az erre alkalmas donoroktól.

Az eljárás során tehát kizárólag plazma kerül eltávolításra, sejt eltávolítás nincs, vagy minimális.

A tevékenység egészségügyi végzettséghez kötött, szakszemélyzet közreműködésével végezhető.

2. Személyi és tárgyi feltételek:

Személyi feltételek:	1 fő orvos/szakorvos,
- orvosi/szakorvosi	
- szakdolgozói:	1 fő/6 aferezises véradó
- egyéb:	1 fő minőségbiztosítási asszisztens
- egyéb kisegítők:	1 fő adminisztrátor
Tárgyi feltételek:	6 aferezis készülék, 2 db készülék hemoglobin meghatározáshoz, 1 db hematológiai automata, 2 db vérnyomásmérő, 2 db személymérleg, 3 db lézeres lázmérő, Az újraélesztéshez szükséges eszközök, gyógyszerek 1 db számítógép, 1 db nyomtató, 1 db hűtőszekrény reagensek tárolásához, 1 db gyorsfagyasztó, 1 db. asztali vagy fali óra, 1 db helyiségenként- szobahőmérő, 1 db munkaasztal, 1db csőhegesztő, 1 db szállító állvány,
Dokumentáció:	Minőségbiztosítási dokumentáció a GMP ¹ alapelveknek megfelelően, Orvos szakmai dokumentáció ²⁻³ : Plazmadonor dokumentáció <ul style="list-style-type: none"> • előzetes tájékoztató aferezis donoroknak • gyógyszer kizárási tájékoztató, Plazmadonor azonosítása és adatfelvétel <ul style="list-style-type: none"> • plazmaadást jelölő sorszám címke, • plazmadonor bizonylat, • aferezis adatlap, • rendelkező nyilatkozat, Plazmagyűjtés dokumentáció <ul style="list-style-type: none"> • aferezis ütemterv, • aferezis felszerelés ellenőrző lista, • aferezis adatlap, • aferezis hibalap, • nyilatkozat és kérdőív aferezis donorok részére, • aferezis jegyzőkönyv,

	<ul style="list-style-type: none"> • aferezis szet reklamációs lap, • észlelési lap rosszullet esetén, • baleseti lap,
Szakmai környezeti feltételek:	<p>A vérgyűjtés körülményeinek meg kell felelni az általános higiénés és biztonsági feltételeknek úgy a véradó, mint a vért vevő szempontjából.</p> <p>Biztosítani kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> a donorok fogadására, az aferezis előkészítésére, a szeparált plazma és a tartálék felszerelés tárolására legalább 8 m² területet a donorok kikérdezéshez és a fizikális vizsgálathoz különálló helyiséget, vagy legalább 2 m² olyan elkülönített területet, ahol a vizsgálatot nem zavarja a külső környezet, hogy a donornak ne kelljen attól félnie, hogy a kikérdezés során elhangzottak illetéktelenek tudomására jutnak a várható donorforgalomnak megfelelően, vérvételi ágyanként 4 m² alapterületet az intézetben 20-28°C, esetlegesen kiszálláson 18-30°C hőmérsékletet 230V elektromos áramellátást, ellenőrzött érintésvédelemmel ellátott elosztóval hálózatról, vagy zajsűrővel ellátott aggregátorról amennyiben szükséges, megfelelő mesterséges világítást amennyiben szükséges, megfelelő mesterséges szellőztetést legfeljebb 50 m távolságban ivóvíz minőségű vízvételi lehetőséget, vagy legalább 30 l mennyiségű ivóvizet tartályban legfeljebb 50 m távolságra WC-t, mosdót zavartalan területet a kérdőív kitöltésére
Egyéb követelmények:	<ul style="list-style-type: none"> - A hazai hatóságok hatásköre a plazmaferezis gyakoriságára vonatkozó ajánlások meghatározása. - Közreműködő egészségügyi szolgáltató vérgyűjtést csak az állami vérellátó szolgálattal kötött együttműködési megállapodás keretei között végezhet. Az együttműködési megállapodásnak tartalmaznia kell a vérgyűjtésre vonatkozó minőségügyi előírásokat is. <p>Minden aferezist végző centrumban alkalmazni kell, egy - a plazma frakcionálási célú felszabadítását végző - meghatalmazott személyt.</p>

Megjegyzés:

¹ 44/2005. (X.19.) EüM. rendelet Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételei.

² 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről.

³ 3/2005. (II.10.) EüM. rendelet Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről.”

5. A 60/2003. ESZCSM r. 2. melléklet „IGAZSÁGÜGYI ORVOSTAN” megjelölésű részében a „2014. március 31-éig” szövegrész helyébe a „2018. december 31-éig” szöveg, a „2014. március 31-e” szövegrész helyébe a „2019. január 1-je” szöveg lép.

6. Hatályát veszti a 60/2003. ESZCSM r. 2. melléklet „ORTOPÉDIA-TRAUMATOLÓGIA” megjelölésű rész

6.1. „Ortopédia osztály tárgyi minimumfeltételei” megjelölésű táblázat „Szövetbank (csontszövet) III. szinten” megjelölésű sora,

6.2. „Traumatológiai osztály minimumfeltételei” megjelölésű táblázat „Csonbank” megjelölésű sora.

14. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

A 60/2003. ESZCSM r. 3. melléklet „*Ápoló, dietetikus, gyógytornász, védőnő és szociális munkás személyi minimumfeltételek*” megjelölésű része a következő 7/a. táblázattal egészül ki:

”

7/a. Ápolói minimumfeltételek súlyos központi idegrendszeri sérültek (vigil kómás betegek, gerincvelő harántsérültek), politraumatizáltak emelt szintű krónikus ellátására vonatkozóan						
ÁGYSZÁM³	20-25	26-30	31-35	36-40	41-45	46-50
I. ápolói kategória ²	1	1	1	2	2	2
II. ápolói kategória ²	5	6	7	8	9	10
III. ápolói kategória	9	10	11	12	14	14
Összes direkt ápolói létszám	15	17	20	22	24	26

”

15. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

1. A 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet „05 Csecsemő- és gyermekgyógyászat” megjelölésű része a „0515” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„0516 gyermekhemato-onkológia”

2. A 2/2004. EüM rendelet 2. számú melléklet „61 Transzfúziológia és vérado szolgálat” megjelölésű része a „6102” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„6103 plazmaferézis”

16. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

A 20/2009. EüM r. 1. melléklet 2. pont a), b) és c) pontjában foglalt táblázat B:7 mezői a következő szövegrésszel egészülnek ki:

„- Részvétel az Európai Pont Prevalencia Vizsgálatban az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések gyakoriságának és az antimikrobiális szerek alkalmazásának felmérésére”

17. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

„1. melléklet a 36/2013. (V. 24.) EMMI rendelethez

Az egészségügyi rendszer teljesítményértékelése keretében használt indikátorok meghatározásának szabályai

1. A teljesítményértékelés szakmai területeivel összhangban az indikátorok az egészségügyi ellátások és a népegészségügyi szolgáltatások, a finanszírozás, valamint az ártámogatások területén a hatékonyság, a fenntarthatóság, az igazságosság és a minőség szempontjait vizsgálják, különös tekintettel a lakosság egészségi állapotának javítására és a költségteher elleni védelemre.
2. Az indikátorok lehetnek egyszerű vagy összetett mutatók. Az összetett mutatókat több indikátorból lehet képezni, és többdimenziós jelenségek mérésére szolgálnak. Egyszerű és összetett mutatók képzésénél is sor kerül a vizsgálni kívánt területnek, a vizsgálat indokának, az indikátor képzéséhez szükséges adatok közvetlen vagy közvetett forrásának a rögzítésére.
3. Minden felhasználni kívánt indikátort jellemezni kell a mérés minősége, így elsősorban a megbízhatóság és az érvényesség követelményének szempontjából. A megbízhatóság azt szolgálja, hogy a mérés megismétlése során a felhasznált indikátor ugyanazt az eredményt adja. Az érvényesség jellemzése annak a meghatározása, hogy a felhasznált indikátor milyen mértékben méri a vizsgált egészségügyi rendszerjellemzőt.
4. Minden felhasználni kívánt indikátorról egy adatlapot kell készíteni, a következő tartalommal:
 - 4.1. Az indikátor neve
 - 4.2. Az indikátor rövid meghatározása és a szükséges hivatkozások megadása
 - 4.3. Az indikátor célterülete
 - 4.4. Az indikátor fontosságának indoklása
 - 4.5. Az indikátor meghatározásához használt referenciák
 - 4.6. Az indikátor értékének egyéb forrásból való elérhetősége
 - 4.7. Az indikátor számításának meghatározása (szöveges leírás)
 - 4.8. Az indikátor számításának meghatározása (számítás pontos meghatározása)
 - 4.9. Az adatforrás és az adatszolgáltatók megnevezése
 - 4.10. Az indikátor-érték típusa
 - 4.11. Amennyiben az indikátor standardizálása szükséges, a standardizálás módszerei
 - 4.12. Az indikátor értékét befolyásoló tényezők felsorolása
 - 4.13. Adatminőség meghatározása
 - 4.14. Összehasonlíthatósággal kapcsolatos megszorítások
 - 4.15. A teljesítményértékelés azon kapcsolódó indikátorainak felsorolása, amelyekkel az indikátor közösen elemzendő
 - 4.16. Az indikátor elvárt célértéke
 - 4.17. Az indikátor alacsonyabb aggregátsági szintre bontásának szempontjai
 - 4.18. Az indikátor verziószáma
 - 4.19. Az indikátor teljesítményértékelési célú felhasználásának kezdő éve
 - 4.20. Az indikátor kiszámításáért és elemzéséért felelős szervezet
 - 4.21. Az indikátorral kapcsolatos revíziót végző szervezet kijelölése, hatásköre, jogköre

4.22. Változások az indikátor korábbi verziójához képest

4.23. Egyéb megjegyzések”

18. melléklet a .../2016. (...) EMMI rendelethez

1. Az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet 1. melléklet 1. pont 1. 18. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Azok)

„1.18. az 1.11. és az 1.13. szerinti vegyületek karboxilát részének oxigénatomjához
1.18.1. (ciklusos alkil)-, fenil-, benzil-, naftil- vagy kinolincsoport kapcsolódik”

2. Hatályát veszti az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet 5. pont 5.1. alpontjában foglalt táblázat 39. sora.