

Melléklet a/2016/EUHAT ikt. számú előterjesztéshez

2016. évi ... törvény

az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról

1. Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény módosítása

1. §

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.) 15/D. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15/D. § A 14/D. §-ban megállapított felügyeleti díjat a természetes fürdővizek minőségi követelményeiről, valamint a természetes fürdőhelyek kijelöléséről és üzemeltetéséről szóló Korm. rendelet szerint kell megfizetni.”

2. §

Az Ehi. 6. § (2) bekezdésben a „h)-i) és o) pontjaiban” szövegrész helyébe a „h)-i), o) és q) pontjaiban” szöveg lép.

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

3. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 19/A. §-a a következő (1c) és (1d) bekezdéssel egészül ki:

„(1c) Ha a kérelem új eszközt igénylő új orvosi eljárás egészségbiztosítási finanszírozásba történő előzetes befogadására vagy korábban befogadott eszköz, orvosi eljárás új indikációban való alkalmazására irányul, az ügyintézési határidő kilencven nap.

(1d) A gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő előzetes befogadása iránti kérelmek esetén az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló kormányrendelet alapján véleményezésre jogosult szervek az OEP által részükre megküldött kérelmekhez kapcsolódó véleményeiket a kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül küldik meg a véleményyt kérő OEP részére.”

4. §

Az Ebtv. 21. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A biztosított – ide nem értve az egészségügyi ellátásra a Tbj. 16. § (1) bekezdés p) pontja alapján jogosult személyeket – térítésmentesen jogosult igénybe venni

a) az egészségbiztosító által a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló kormányrendelet szerinti közbeszerzés útján beszerzett, speciális támogatású gyógyszereket,

b) az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet szerinti tételes elszámolás alá eső hatóanyagú gyógyszereket, egyszerűhasználatos eszközöket és implantátumokat,

c) az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet szerinti még országosan el nem terjedt, nagyértékű műtéti és diagnosztikus eljárásokat.

(6) Az (5) bekezdéstől eltérően a Tbj. 16. § (1) bekezdés p) pontja alapján jogosult személy is térítésmentesen jogosult igénybe venni az (5) bekezdés a)-c) pontja szerinti ellátásokat, amennyiben az egészségügyi szolgáltatás megszerzése érdekében kötött megállapodás folyamatos díjfizetése 24 hónapja fennáll. ”

5. §

Az Ebtv. 26. § (4) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás]

„a) olyan gyógyszerhez, amelyre vonatkozóan a Gyftv. szerinti támogatásba való befogadást a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben kérelmezte, és az egészségbiztosítási szerv elutasító határozatot hozott, kivéve, ha az elutasítás költségvetési fedezet hiányán alapult, vagy ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszer – azonos indikációba történő – befogadása iránti kérelmet az elutasítást követően ismételten benyújtja az egészségbiztosítóhoz,”

6. §

Az Ebtv. a következő 26/C. §-sal egészül ki:

„26/C. § A 26. § (1)-(2b) bekezdése szerinti és a 26/A-26/B. §-a szerinti hatósági eljárásokban az egészségbiztosító nem hoz a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény szerinti függő hatályú döntést.”

7. §

Az Ebtv. 29. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Az egészségügyi szolgáltatás igénybevételére való jogosultság a Tbj.-ben meghatározott belföldi személy részére a biztosítási jogviszonynak, illetve a Tbj. 16. § (1) bekezdés a)-o) és s) pontjában meghatározott jogosultsági feltételnek a megszűnését követően

a) 45 napig marad fenn, amennyiben a jogosultsági feltétel a megszűnést megelőzően megszakítás nélkül legalább 45 napig fennállt,

b) amennyiben a jogosultsági feltétel fennállásának az időtartama 45 napnál rövidebb volt, akkor ezen időtartammal hosszabbodik meg,

c) 45 napig marad fenn, ha a jogosultsági feltétel megszűnését megelőzően fennállt korábbi jogosultsági feltétel 45 napnál hosszabb ideig állt fenn és az utolsóként megszűnt jogosultsági

feltétel nem állt fenn 45 napig, de a két jogosultsági feltétel fennállása között 30 napnál kevesebb nap telt el.”

8. §

Az Ebtv. 38. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha az (1)-(2) bekezdés alapján megállapításra kerül, hogy a kiszolgáltató, forgalmazó vagy az ellátást nyújtó a támogatás elszámolására vonatkozó szabályokat megszegte, valamint beszerzéssel és készlettel nem igazolta az elszámolt mennyiséget, az így elszámolt támogatásnak a fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresével növelt összegét visszatéríti. Nem kell megfizetni a kamatot, ha annak összege az 1000 forintot nem éri el. A visszatérítési kötelezettség a támogatás jogalap nélküli elszámolását követő 5 éven belül támogatás elszámolása során is érvényesíthető.

9. §

Az Ebtv. 38/C. § (2)-(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A záró ellenőrzés tekintetében a 35. § (2) és (6) bekezdése, a 36. §, a 37. § (1)-(8) és (12)-(14) bekezdése, a 38. § (1)-(3) és (6)-(7) bekezdése, a 38/A. § és a 38/B. § szerinti, a szerződés teljesítésének ellenőrzésére vonatkozó szabályok alkalmazandók. Amennyiben az ellenőrzött egészségügyi szolgáltató nem biztosítja az ellenőrzés elvégzéséhez az e törvény és a végrehajtására kiadott jogszabály szerint szükséges adatokat, a szolgáltató köteles az ellenőrzés tárgyát képező időszak alatt részére folyósított finanszírozási vagy ártámogatási összeg egészségbiztosító által meghatározott részét visszatéríteni.

(3) Ha a záró ellenőrzés megállapítja, hogy az egészségügyi szolgáltató az E. Alapból kapott összeget nem a megszűnt 30. § (1)-(2) bekezdése szerinti szerződésében meghatározott egészségügyi szolgáltatásokra használta fel vagy azt nem használta fel, köteles a kapott összeget - a szerződésszegés esetére kikötött egyéb jogkövetkezmények mellett - az E. Alap számára megtéríteni.

10. §

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

„(1) Pénzbeli ellátásra való jogosultság esetén, ha a pénzbeli ellátás iránti kérelem a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 29. § (1b) bekezdése szerinti sommás eljárás alapján nem bírálható el, úgy a rendelkezésre álló adatok alapján nyolc napon belül a 39/A. § (2) bekezdésének, valamint a 48. § (2)-(4) bekezdésének figyelembevételével az igénylő részére végzésben előleget kell megállapítani. A pénzbeli ellátásról szóló érdemi döntést legkésőbb az előlegről szóló végzés meghozatalát követő egy éven belül a rendelkezésre álló adatok alapján meg kell hozni. A pénzbeli ellátás határozattal történő megállapításakor a pénzbeli ellátás összegébe a folyósított előleg összegét be kell számítani.”

11. §

Az Ebtv. V. Fejezet Általános rendelkezések alcíme a következő 39/D. §-sal egészül ki:

„39/D. § A pénzbeli ellátás, baleset üzemisége, illetve baleseti táppénz iránti kérelem elbírálása során az eljárást fel lehet függeszteni, ha a Ket. 32. § (1) bekezdésében foglalt feltételek fennállnak.”

12. §

(1) Az Ebtv. 46. § (1) bekezdés d) és e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Táppénz a keresőképtelenség tartamára jár, legfeljebb azonban)

„d) háromévesnél idősebb, de hatévesnél fiatalabb gyermek otthoni ápolása és – a gyermek fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő kezelése esetén – a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő tartózkodás címén évenként és gyermekenként a szülőnek negyvenkettő, egyedülálló szülőnek nyolcvannégy naptári napon át;

e) hatévesnél idősebb, de tizenkét évesnél fiatalabb gyermek otthoni ápolása és – a gyermek fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő kezelése esetén – a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézményben történő tartózkodás címén évenként és gyermekenként a szülőnek tizennégy, egyedülálló szülőnek huszonnyolc naptári napon át.”

(2) Az Ebtv. 46. § a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Ha a biztosított szülő a gyermek ápolása címén igényel táppénzt, úgy előzményként a gyermek születésnapjától a gyermek következő születésnapjáig eltöltött táppénzes napokat kell figyelembe venni.”

13. §

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

„(1) Baleseti táppénzre való jogosultság esetén, ha a baleseti táppénz iránti kérelem a Ket. 29. § (1b) bekezdése szerinti sommás eljárás alapján nem bírálható el, úgy a rendelkezésre álló adatok alapján nyolc napon belül, a 39/A. § (2) bekezdésében foglaltak figyelembevételével az igénylő részére végzésben előleget kell megállapítani. A baleseti táppénzről szóló érdemi döntést legkésőbb az előlegről szóló végzés meghozatalát követő egy éven belül kell a rendelkezésre álló adatok alapján meghozni. A baleseti táppénz határozattal történő megállapításakor a baleseti táppénz összegébe a folyósított előleg összegét be kell számítani.”

14. §

(1) Az Ebtv. 61. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A kifizetőhellyel nem rendelkező munkáltató a csecsemőgondozási díj, a gyermekgondozási díj, a táppénz, a baleseti táppénz iránti kérelmeket kizárólag az OEP honlapján közzétett számítógépes program segítségével töltheti ki és a kormányhivatalnál történt regisztrációt követően, kizárólagosan elektronikus úton nyújthatja be.”

(2) Az Ebtv. 61. §-a a következő (11) bekezdéssel egészül ki:

„(11) A 40. § (3) bekezdése, a 42/B. § (4) bekezdése és a 65. § (3a) bekezdése szerinti eljárások során a Ket. 71/A. § (4) bekezdésének alkalmazásakor a kérelem beérkezésének napja alatt a kérelem elbírálására vonatkozó határidő kezdő napját kell érteni.”

15. §

Az Ebtv. VIII. Fejezet „Visszafizetési és megtérítési kötelezettség” alcíme a következő 68/C. §-sal egész ki:

„68/C. § A 67-68. §-ok alapján folyamatban lévő eljárásokat fel lehet függeszteni, ha a Ket. 32. § (1) bekezdésében foglalt feltételek fennállnak.”

16. §

Az Ebtv. 80. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az e törvényben meghatározott bejelentési, nyilvántartási, adatszolgáltatási kötelezettséget nem vagy késedelmesen teljesítő, továbbá a kérelem benyújtásának nem az előírt módon eleget tevő vagy valótlan adatokat közlő
a) természetes személy 10 ezertől 100 ezer forintig,
b) a Tbj. 4. § a) pontjában meghatározott foglalkoztató, és a Tbj. 4. § b) pontjában meghatározott egyéni vállalkozó 10 ezer forinttól 1 millió forintig terjedő összegű, az elkövetett mulasztással arányos mulasztási bírság fizetésére kötelezhető. A mulasztási bírságot kiszabó elsőfokú végzés ellen önálló fellebbezésnek van helye.”

17. §

Az Ebtv. 81. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az egészségbiztosító a pénzbeli ellátás és a baleseti táppénz iránti kérelem elbírálása, valamint ellenőrzési eljárása során kérheti annak igazolását, hogy a pénzbeli egészségbiztosítási járulékalapot képező jövedelem bevallására kötelezett ezen kötelezettségének eleget tett. Ha a kérelem elbírálása vagy az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a bevallásra kötelezett nem teljesítette bevallási kötelezettségét, erről értesíti az állami adóhatóságot.”

18. §

Az Ebtv.

- a) 5/A. §-ában a „26. § (1) bekezdés c)-e) pontja, (2a) és (2b) bekezdése” szövegrész helyébe a „26. § (1), (2a) és (2b) bekezdése” szöveg,
- b) 22. § (4) bekezdésében a „fogyatékos” szövegrész helyébe a „sajátos nevelési igényű” szöveg,
- c) 23/A. § b) pontjában az „egyéb kényelmi szolgáltatásokra” szövegrész helyébe az „egészségi állapota által nem indokolt” szöveg lép.

19. §

Hatályát veszti az Ebtv. 83. § (4) bekezdés zs) pontja.

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

20. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 94. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerinti mentés során gyógyszer alkalmazására (a továbbiakban: prehospitális gyógyszeralkalmazás) az egészségügyért felelős miniszter által meghatározott szabályok szerint kerülhet sor.”

21. §

Az Eütv. 112. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (4) bekezdés b)-c), e)-g) és k) pontja, továbbá a) pontjából az egészségügyi dolgozó neve, illetve az egészségügyi tevékenység gyakorlása során használt neve bárki számára megismerhető adat.”

22. §

Az Eütv. 243. § (7) és (7a) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek és a 243. § a következő (7b) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Szerv, valamint a vér és vérkészítmény kivételével szövet, továbbá az ivarsejt kivételével sejt külföldre, illetve külföldről Magyarország területére történő szállításáról rendelkező nem államközi, illetve nem kormányközi egyezmény vagy megállapodás érvényességének feltétele – kivéve az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezményt vagy megállapodást – az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése.

(7a) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egyetértést megtagadja, ha megállapítható, hogy a (7) bekezdés szerinti egyezmény vagy megállapodás haszonszerzésre irányul, amelyre vonatkozóan az egészségügyi államigazgatási szerv a kérelmezőt nyilatkoztatja. A sürgős, valamint egyszeri szövet és sejt behozatal esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a (7) bekezdés szerinti egyezményt vagy megállapodást soron kívüli eljárásban vizsgálja. Az egészségügyi államigazgatási szerv határozata ellen fellebbezésnek helye nincs. A (7) bekezdés szerinti egyezményekről vagy megállapodásokról a magyar szerződő fél bejelentése alapján az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

(7b) A (7) bekezdés szerinti szövet és sejt harmadik országból történő behozatalának feltétele a (7) bekezdés szerinti megállapodáson túl – a sürgős, valamint az egyszeri behozatal kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott, a miniszter rendeletében meghatározott behozatali engedély.”

23. §

(1) Az Eütv. 247. § (1) bekezdés m) pontja a következő mf) alponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

(az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzés tekintetében:)

„mf) a Rezidens Támogatási Programra, valamint a Fiatal Szakorvosok Támogatási Programjára vonatkozó részletszabályokat,”

(rendeletben megállapítsa.)

(2) Az Eütv. 247. § (3) bekezdése a következő p) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„p) a prehospitális gyógyszeralkalmazás szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(3) Az Eütv. 247. § (5) bekezdése a következő e)-g) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap:)

„e) a miniszter, hogy a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben a taktikai medicina – mint a rendőri speciális műveleti feladatok végrehajtása során végezhető egészségügyi tevékenység – szakmai, személyi, tárgyi feltételeit és követelményeit, valamint ezek szakmai tartalmát;

f) a miniszter, hogy – a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben – a rendőri műveletek során alkalmazott az intézkedéstaktikába épített Police Medic sérültellátás-elsősegélynyújtás képzések részletes tematikáját, az oktatásra jogosultak körét, az oktatásban részt vevők kompetenciáit;

g) a miniszter, hogy – a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben – a halálos tömegszerencsétlenségek áldozatainak Interpol szabvány szerinti azonosítására irányuló szervezett tevékenységben részt vevők körét, oktatását, feladatrendszerét, riasztási rendjét, tevékenységét, felszerelését, az együttműködés rendjét, a működtetés és a tevékenység részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(4) Az Eütv. 247. § (6) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

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

„g) a Bizottság 2015/566/EU irányelve a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról;”

24. §

Az Eütv.

- a) 110/A. § (1) bekezdésében az „a (4) bekezdés szerinti igazolás vagy adatigénylés alapján” szövegrész helyébe az „a (2) bekezdés a) pontja szerinti tény igazolására irányuló adatigénylés alapján” szöveg
- b) 159. § (7) bekezdésében az „a vizsgálatot nem tiltja meg” szövegrész helyébe az „a kérelmet nem utasítja el” szöveg,
- c) 243. § (6) bekezdésében a „szövetet kizárólag” szövegrész helyébe „szövetet és sejtet – ivarsejt kivételével – kizárólag” szöveg,
- d) 243. § (11) bekezdésében a „(7) bekezdés szerinti” szövegrész helyébe a „(7a) bekezdés szerinti” szöveg lép.

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

25. §

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény Mellékletének A) Jegyzéke a következő 74-77. sorokkal egészül ki:

	<i>[A</i>	<i>B</i>
	<i>Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)</i>	<i>Kémiai név]</i>
„74.	MTP, methcathinone thiophen analog	2-(methyلامino)-1-(thiophen-2-yl)propan-1-one
75.	N-ethylnorketamine	2-(2-chlorophenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanone
76.	AM-1248 azepane isomer	adamant-1-yl[1-(1-methylazepan-3-yl)-1H-indol-3-yl]methanone
77.	ADB-FUBINACA	N-[1-(aminocarbonyl)-2,2-dimethylpropyl]-1-[(4-fluorophenyl)methyl]-1H-indazole-3-carboxamide”

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

26. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 15. §-a a következő (3)-(4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés szerint figyelembe vehető idő - amennyiben a pontszerző kötelező továbbképzés időtartama indokoltá teszi -, az egészségügyi dolgozó kérésére két egymást követő évben együttesen is kiadható az előző évben igénybe nem vett figyelembevehető idő terhére. Ezen idő munkaidőnkénti figyelembevételét az egészségügyi dolgozó a jogosultság évét követő év január 31-ig kezdeményezheti az egészségügyi szolgáltatónál.

(4) Amennyiben az egészségügyi dolgozó munkavégzésre irányuló jogviszonya az egészségügyi szolgáltatónál megszűnik, és másik egészségügyi szolgáltatónál új jogviszonyt létesít, az új munkáltatónál az (1) és (3) bekezdés szerinti szabályzat alapján két egymást

követő évben együttesen igénybe vehető időtartamot az egészségügyi dolgozó által a korábbi munkáltatónál az azonos időszakra már igénybe vett időtartammal csökkenteni kell.

27. §

Az Eütev. 34. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„34. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2016. évi törvénnyel módosított 15/A. §-ban foglaltakat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésüket 2015. július 1-jét követően megkezdőkre kell alkalmazni.”

28. §

(1) Az Eütev. 1. melléklete az *1. melléklet* szerint módosul.

(2) Az Eütev. 2. melléklete a *2. melléklet* szerint módosul.

29. §

Az Eütev.

- a) 13. § (1) bekezdésben az „egy hónappal” szövegrész helyébe a „15 nappal” szöveg,
- b) 15. § (2) bekezdésben a „3” szövegrész helyébe az „5” szöveg,
- c) 15/A. §-ban a „naptári évenként nem haladhatja meg a kétszáz napot” szövegrész helyébe az „a teljes naptári évet elérheti” szöveg lép.

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

30. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 3. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A klinikai vizsgálat engedélyének jogerőre emelkedését követően módosított vizsgálati terv tekintetében az ügyintézési határidő hatvan nap. Az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottsága a módosítási kérelemről annak kézhezvételétől számított harminc napon belül állást foglal. Ha a lényeges módosítás a szakhatóság állásfoglalása nélkül eldönthető vagy gyógyszerminőségi jellegű, annak engedélyezéséről az engedélyező a szakhatósági állásfoglalás kikérése nélkül, saját hatáskörében dönt.”

31. §

A Gytv. 5. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az (1)-(6) bekezdés szerint kiadott forgalomba hozatali engedély öt évig hatályos. Az engedély - a hatályosság lejártát megelőzően legalább kilenc hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján - megújítható. A gyógyszerészeti

államigazgatási szerv a megújítási kérelmet 90 nap alatt bírálja el. A megújítást követően a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye korlátlan ideig hatályos, kivéve, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv úgy dönt, hogy az e bekezdés alapján benyújtott farmakovigilanciával kapcsolatos adatok alapján vagy az adott gyógyszerrel történő betegexpozíció elégtelensége miatt öt évre újítja meg.”

32. §

(1) A Gytv. 15. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) Az egészségügyi államigazgatási szerv a kábítószerekkel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről kiadott engedélyekről nyilvántartást vezet, mely a (10) bekezdés b)-d) pontjai tekintetében közhiteles hatósági nyilvántartásnak minősül.”

(2) A Gytv. 15. § (10) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A (9) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a gazdálkodó szervezet:]

„f) cégjegyzékszámát, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát vagy költségvetési szerv esetén a törzskönyvi számát.”

(3) A Gytv. 15. § (10) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

[A (9) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza a gazdálkodó szervezet:]

„g) kábítószer felelősenek nevét.”

(4) A Gytv. 15. § (12) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A (11) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:]

„e) a cégjegyzékszámot, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát vagy költségvetési szerv esetén a törzskönyvi számát.”

(5) A Gytv. 15. § (15) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[A (14) bekezdés szerinti nyilvántartás tartalmazza:]

„e) a cégjegyzékszámot, az egyéni vállalkozókról vezetett hatósági nyilvántartásba vétel számát vagy költségvetési szerv esetén a törzskönyvi számát.”

33. §

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

„(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés, a (2a) bekezdésben foglaltak alapján indult eljárás kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek vagy ha a minősége nem

igazolható, továbbá ha minőségi hibájának gyanúja merül fel, felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, elrendeli annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását. Az erről szóló, üzleti titkot nem tartalmazó döntést a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzéteszi. A forgalomból való kivonás, visszahívás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.”

(2) A Gytv. 17. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszer forgalomból való kivonásának, felfüggesztésének, visszagyűjtésének, alkalmazása megtiltásának a költségei - ideértve az (1)-(3) bekezdés, a 18. § (5) bekezdés, a 20. § (3) bekezdés c) pontját, valamint az érintett gyógyszereknek a gyógyszerár általi kicserélésének eseteit is a hamisított gyógyszerre vonatkozó intézkedések kivételével - a forgalomba hozatali engedély jogosultját terhelik.”

34. §

A Gytv. 18. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggesztheti, elrendelheti annak a forgalomból történő kivonását, illetve visszahívását és megtilthatja a gyógyszer alkalmazását, ha

- a) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszer az egészségre káros,
- b) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény,
- c) a tudomására jutott adatok arra utalnak, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban felmerült kockázatok és a gyógyszertől várható előnyök aránya oly módon változott meg, hogy kétségesse vált a biztonságos alkalmazhatóság,
- d) a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott követelményeknek,
- e) a gyógyszer összetevőinek ellenőrzését, továbbá a gyártási folyamat közbeni fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha a gyógyszer nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával vagy a gyógyszer hatóanyagával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek,
- f) a forgalomba hozatali engedély vagy annak megújítása iránti kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították azokat,
- g) a forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatali engedély módosítását határidőben nem kérelmezi, vagy
- h) az Európai Bizottságtól érkező kérés teljesítése érdekében az szükséges.”

35. §

A Gytv. 20. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a hatósági ellenőrzés és az ellenőrzési eljárás során a 20. § (3) bekezdés a)-d) pontjában foglaltakat ideiglenes intézkedésként is meghozhatja.”

36. §

A Gytv. 20/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/A. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozatával elrendeli az ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét annak az elektronikus hírközlő hálózat útján közzétett adatnak (ezen alcím alkalmazásában a továbbiakban: elektronikus adat), amelynek hozzáférhetővé tétele vagy közzététele hamis vagy nem engedélyezett gyógyszer elérhetővé tételével összefügg.

(2) Az elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét a gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozata az elektronikus adat hozzáférhetőségének ideiglenes megakadályozásával rendeli el.

(3) Az elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét elrendelő határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv hirdetményi úton közli. A hirdetményt 15 napig kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján közzétenni.

(4) A (3) bekezdés szerinti hirdetmény tartalmazza:

- a) az ügy tárgyát és rövid ismertetését,
- b) az elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tételéhez szükséges adatokat,
- c) a tájékoztatást arról, hogy az érintettek hol és mikor tekinthetnek be az ügy irataiba.”

37. §

A Gytv. „Elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tétele” alcíme a következő 20/B-20/D. §-okkal egészül ki:

„20/B. § (1) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv 20/A. § (1) bekezdése szerinti határozatának kötelezettje - annak határozatban történő megjelölése nélkül - valamennyi elektronikus hírközlési szolgáltató.

(2) Az ideiglenes hozzáférhetetlenné tétel végrehajtását a Nemzeti Média- és Hírközlési Hatóság az elektronikus hírközlésről szóló törvény alapján szervezi és ellenőrzi.

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv 100 ezer forinttól 1 millió forintig terjedő bírsággal sújthatja azt a szolgáltatót, amely a 20/A. § (2) bekezdés szerinti kötelezettségének nem tesz eleget. A bírság a kötelezettség nemteljesítésének időtartama alatt ismételtlen is kiszabható.

(4) A bírság összegét a jogsértés súlyára, a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására és a jogsértéssel okozott kár mértékére vagy az eset más, a kötelezettségszegés súlyát érintő lényeges körülményeire tekintettel kell meghatározni. A bírságot az azt kiszabó gyógyszerészeti államigazgatási szerv számlájára kell befizetni.

20/C. § (1) Az ideiglenes hozzáférhetetlenné tételre vonatkozó kötelezettség az elrendelést követő 90 nap elteltével megszűnik.

(2) Az ideiglenes hozzáférhetetlenné tételt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv annak megszűnése előtt megszünteti, ha

- a) az elrendelés oka megszűnt, vagy
- b) a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egészségügyi termék hamisítása tárgyában tett feljelentése alapján indult büntetőeljárásban a bíróság az elektronikus adat ideiglenes hozzáférhetetlenné tételét elrendelte, vagy a bíróság jogerős ügydöntő határozatában elektronikus adat végleges hozzáférhetetlenné tételét rendelte el.

20/D. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a jogkövető magatartás elősegítése és a betegek tájékoztatása érdekében honlapján, az ezen alcím szerinti intézkedés végrehajtásának

időtartama alatt közzéteszi a jogerős ideiglenes hozzáférhetetlenné tétel elrendelésével érintett – általa ismert - honlap elnevezését és megjelölését.”

38. §

(1) A Gytv. 25. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) A (2) és a (6)-(6a) bekezdések szerinti eljárások igazgatási szolgáltatási díjmentesek.”

(2) A Gytv. 25. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) A (2), (6)-(6a) bekezdéstől eltérően a mentés során történő gyógyszeralkalmazásra az egészségügyért felelős miniszter rendeletében foglaltak szerint kerülhet sor.”

39. §

A Gytv. 26. §-a a következő (10)-(12) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése és az engedély módosítása, a klinikai vizsgálat engedélyezése és az engedély módosítása iránt indult eljárásokban az eljárás felfüggeszthető, ha az ügy érdemi eldöntése olyan kérdés előzetes elbírálásától függ, amelyben az eljárás más szerv hatáskörébe tartozik, vagy ugyanannak a hatóságnak az adott ügygel szorosan összefüggő más hatósági döntése nélkül megalapozottan nem dönthető el.

(11) Az eljárás felfüggesztését indokolt esetben egy alkalommal az ügyfél is kérheti. Az eljárás az ügyfél kérelmére akkor függeszthető fel, ha nincs ellenérdekű ügyfél vagy az ellenérdekű ügyfél az eljárás felfüggesztéséhez hozzájárul, vagy az ellenérdekű ügyfél érdekét az nem érinti. Ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az eljárást kérelemre függesztette fel, és az ügyfél az eljárás folytatását hat hónapon belül nem kéri, a hatóság az eljárás megszüntetéséről dönt.

(12) A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése és az engedély módosítása, a klinikai vizsgálat engedélyezése és az engedély módosítása iránt indult eljárásokban a hiánypótlási határidő 45 napnál hosszabb időtartamban is megállapítható.”

40. §

A Gytv.

a) 4. § (11) bekezdésében a „harminc” szövegrész helyébe a „hatvan” szöveg,

b) 15. § (16) bekezdésében a „b) és c)” szövegrész helyébe a „b)-d)” szövegrész lép.

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

41. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 17. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„17. *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, vagy mozgó egységként működtetett, továbbá ideiglenesen telepített egységként közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény;”

42. §

A Gyftv. 12. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer, az anyatej-helyettesítő tápszer, anyatej-kiegészítő tápszer és speciális gyógyászati célra szánt tápszer (e fejezet alkalmazásában a továbbiakban: tápszer) valamint a gyógyászati segédeszköz ismertetése (a továbbiakban: ismertetés) olyan, a gyógyszerekre, tápszerekre és gyógyászati segédeszközökre, a gyógyszer és tápszer összetételére, hatására, illetve a gyógyszer, a tápszer és a gyógyászati segédeszköz alkalmazására vonatkozó kereskedelmi gyakorlat, amely kizárólag a gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezőknek szól, vagy amelyet velük szemben alkalmaznak.”

(2) A Gyftv. 12. §- a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A gyógyászati segédeszközök ismertetésével kapcsolatos ezen fejezetben, valamint e törvény 36. § (4) bekezdésében foglalt rendelkezései a tápszerek tekintetében is megfelelően alkalmazandók.”

43. §

A Gyftv. 23. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (3) bekezdés szerinti eljárásokban szakértőként jár el. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv szakvéleményét a kirendelés kézhezvételétől számított 40 napon belül küldi meg az egészségbiztosítási szervnek.”

44. §

A Gyftv. 32. §-a a következő (13) és (14) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Az egészségbiztosítási szerv a (4) bekezdés szerinti eljárásokban szakértőként kirendeli a gyógyszerészeti államigazgatási szervet a kérelem költséghatékonysági, egészséggazdaságtani szempontú kritikai értékelésének elvégzése céljából. Az értékelést a 34. § (2) bekezdése szerinti esetben ki kell terjeszteni a kérelemmel érintett megnyitandó új funkcionális csoportra is.

(14) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a (13) bekezdés szerinti kirendelés kézhezvételét követő 30 napon belül küldi meg szakvéleményét az egészségbiztosítási szervnek.”

45. §

A Gyftv. 41. § (4) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv előtti eljárás ügyintézési határideje a tárgynegyedévet követő negyedév első napjától számított három hónap, melynek során az egészségügyi államigazgatási szerv a hatósági bizonyítványt a (3) bekezdésben meghatározott jogvesztő határidőtől számított tíz napon belül állítja ki.”

46. §

(1) A Gyftv. 48. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„48. § (1) Új gyógyszerár – az ideiglenesen telepített fiókgyógyszerár kivételével – csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszerár létesítéséről - a közforgalmú gyógyszertárak kivételével - az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerár létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított huszonegy napon belül dönt. Az új gyógyszerár létesítéséről szóló jogerős határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészeti Kamarával is közli a hatóság.”

(2) A Gyftv. 48. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A gyógyszertárak működésével összefüggő engedélyezési eljárások során az egészségügyi államigazgatási szerv az eljárást felfüggesztheti, amennyiben az ügy érdemi eldöntése olyan kérdés előzetes elbírálásától függ, amelyben az eljárás más szerv hatáskörébe tartozik, vagy ugyanannak a hatóságnak az adott ügygel szorosan összefüggő más hatósági döntése nélkül megalapozottan nem dönthető el.”

47. §

A Gyftv. 49. §-a a következő (13)-(15) bekezdéssel egészül ki:

„(13) Érvénytelen a pályázat, ha

- a) a pályázó a pályázat benyújtására nem jogosult,
- b) a pályázat hiányosan került benyújtásra
- c) a pályázat nem felel meg a pályázati felhívásban foglaltaknak,
- d) azt határidőn túl nyújtották be.

(14) Az érvénytelen pályázatot benyújtó pályázó a pályázati eljárásban, illetve annak további szakaszában nem vehet részt.

(15) Eredménytelen a pályázati eljárás, ha

- a) nem érkezett pályázat, vagy
- b) nem érkezett érvényes pályázat.”

48. §

A Gyftv. a következő 50/B. §-al egészül ki:

„50/B. § (1) Azon a legalább három napig tartó, előre láthatóan 20 000 fő egyidejű részvételét meghaladó megszakítás nélkül folyamatosan üzemelő szabadtéri rendezvényen, ahol a rendezvény területén közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, kérelemre egy ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetését engedélyezi a rendezvény időtartamára és helyszínére az egészségügyi államigazgatási szerv, ha a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek.

(2) Az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére a közúton történő megközelítés figyelembevételével, a távolság szerinti sorrendiséget betartva – a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető egyike kaphat engedélyt. Amennyiben

a) a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek,

b) a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár egyike sem kíván ideiglenesen telepített fiókgyógyszertárat működtetni az adott rendezvényen, vagy

c) az egészségügyi államigazgatási szerv ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére irányuló megkeresésére - a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár 5 napon belül nem nyilatkozik, úgy az egészségügyi államigazgatási szerv – erre irányuló kérelem esetén - más közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetését.

(3) A kérelmező a (1) bekezdés szerinti eljárásért miniszteri rendeletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat fizet.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére szóló határozata fellebbezésre tekintet nélkül végrehajtható.”

49. §

A Gyftv. 52. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Ha a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárral a megállapodás nem jön létre, úgy más - a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső, de a létesíteni kívánt kézigyógyszertártól legfeljebb 30 km távolságra működő - közforgalmú gyógyszertárral köthető gyógyszerellátásra megállapodás.”

50. §

(1) A Gyftv. 53. § (1) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

(A gyógyszertár működéséhez szükséges)

„f) az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral kötött érvényes ártámogatási szerződés.”

(2) A Gyftv. 53. § (1) bekezdése a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működéséhez szükséges az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély.”

(3) A Gyftv. 53. § (6) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:

(A működési engedély tartalmazza:)

„i) ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár esetén az a), és a d)-f) pontokon túl a rendezvény helyszínét és időtartamát.

(4) A Gyftv. 53. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A gyógyszertár létesítésére, működésére szóló hatósági engedélyben foglalt jogosultság forgalomképtelen.”

51. §

A Gyftv. 54. § (2) bekezdése a következő k) ponttal egészül ki:

[A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl – a (3) bekezdésben és az 58. § (2) bekezdésében foglalt kivétellel – a létesítési engedéllyel egyidejűleg a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tizenöt napon belül vissza kell vonni akkor is, ha]

„k) a gyógyszertár Országos Egészségbiztosítási Pénztárral fennálló ártámogatási szolgáltatói jogviszonya megszűnik.”

52. §

A Gyftv. 60/B. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A működtető az átruházásra vonatkozó jóváhagyása esetén az 53/A. § (1) bekezdése szerint köteles eljárni a működési engedély módosítása tárgyában.”

53. §

A Gyftv.

a) 14. § (1) bekezdésben az „Ismertetés keretében” szövegrész helyébe az „Ismertetési tevékenységet folytató által közvetlen vagy közvetett formában” szöveg,

b) 50. § (1) bekezdésében a „településrészen” szövegrész helyébe az „önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkező településrészen” szöveg lép.

54. §

Hatályát veszti a Gyftv. 3. § 25. pontjában az „önálló településrészi önkormányzattal (részönkormányzattal) rendelkezik és” szövegrész.

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

55. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 7. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha az (1)-(4) bekezdés alapján kezdeményezett átcsoportosítás többletkapacitás-befogadási eljárás lefolytatását teszi szükségessé, az egészségügyi államigazgatási szerv – a többletkapacitás-befogadási eljárás lefolytatásáig – felfüggeszti az átcsoportosításra irányuló eljárását.”

9. Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi CCXXIV. törvény módosítása

56. §

Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi CCXXIV. törvény 67. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A 18. és 19. § 2016. július 1-jén lép hatályba.”

10. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvény módosítása

57. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 37. § (1) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A személyiadat- és lakcímnnyilvántartás szerve - kapcsolati kód alkalmazásával - köteles rendszeres adatszolgáltatást teljesíteni:)

„d) az egészségügyi dolgozók alap- és működési nyilvántartását vezető egészségügyi államigazgatási szervnek az alap- és működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatainak, lakóhelyének és tartózkodási helyének, valamint állampolgárságának a változásáról, valamint az egészségügyi dolgozó elhalálozásának tényéről és időpontjáról;”

11. Záró rendelkezések

58. §

(1) Ez a törvény – (2)-(4) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1-13. §, a 14. § (2) bekezdése, a 15. §, a 17-19. §, a 21-22. §, a 23. § (1) és (3)-(4) bekezdése, a 24-37. §, a 38. § (1) bekezdése, a 39-55. §, az 57. § és az 59. § 2016. július 1-jén lép hatályba.

(3) A 20. §, 23. § (2) bekezdése és a 38. § (2) bekezdés 2016. szeptember 1-jén lép hatályba.

(4) A 14. § (1) bekezdése és a 16. § 2017. január 1-jén lép hatályba.

59. §

A 22. §, 23. § (3) bekezdése és a 24. § c) pontja a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról szóló a Bizottság 2015/566/EU irányvének (2015. április 8.) való megfelelést szolgálja.

MUNKAPÉLDÁNY

Az előterjesztést a Kormány nem tárgyalta meg, ezért az nem tekinthető a Kormány álláspontjának

1. melléklet a 2016. évi törvényhez

(később kerül csatolásra)

2. melléklet a 2016. évi törvényhez

(később kerül csatolásra)

MUNKAPÉLDÁNY