

2015. 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.) 13/A. § (1b) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

2. §

Az Ehi. 15. § (11) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„d) az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak kitett személyek egészségének védelmére vonatkozó szabályokat”

(rendeletben határozza meg.)

3. §

Az Ehi. 15. §-a a következő (14) bekezdéssel egészül ki:

„(14) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az élelmiszerlánc-felügyeletért felelős miniszterrel egyetértésben a közétkeztetők minősítésének táplálkozás-egészségügyi feltételeit és azok ellenőrzési módszereit rendeletben határozza meg.”

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

4. §

(1) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 10. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A 4. § (1) bekezdése szerinti adatkezelés és adatfeldolgozás esetén az érintett betegségével kapcsolatba hozható minden olyan egészségügyi adat továbbítható, amely a kezelőorvos, vagy a háziorvos döntése alapján a gyógykezelés érdekében fontos, kivéve ha

ezt az érintett írásban vagy önrendelkezési nyilvántartásba vett nyilatkozatában kifejezetten megtiltja. Ennek lehetőségéről a továbbítás előtt az érintettet tájékoztatni kell. A 13. § szerinti esetekben az érintett tiltása ellenére is továbbítani kell az egészségügyi és személyazonosító adatot.”

(2) Az Eüak. 10. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Sürgős szükség esetén a kezelést végző orvos által ismert, a gyógykezeléssel összefüggésbe hozható minden egészségügyi és személyazonosító adat továbbítható.”

5. §

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

„(1a) Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetője biztosítja, hogy

a) a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz rendelésére jogosult EESZT-hez hozzáféréssel rendelkező felhasználó a vényt elektronikus úton is kiállíthassa, visszavonhassa és az EESZT útján továbbíthassa a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerinti csatlakozott kiszolgálója részére, továbbá

b) az EESZT útján továbbított vény adatait az érintett, az érintett kezelőorvosa, valamint a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerinti csatlakozott kiszolgálója az EESZT útján megismerhesse.”

(2) Az Eüak. 14/A. §-a a következő (1b) és (1c) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) Az (1a) bekezdés a) pontja szerinti vényrendelésről az érintett kérelmére a vényrendelő elektronikus formában vagy papír alapon igazolást ad ki.

(1c) Az EESZT működtetője az EESZT útján továbbított vényekről miniszteri rendeletben meghatározott nyilvántartást vezet. A gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz 35/B. § szerinti csatlakozott kiszolgálója az EESZT-ben rögzíti a papír alapon kiállított és felhasznált vény adatait. Az EESZT működtetője az egyes vényekre vonatkozó adatokat a vény visszavonásától, felhasználásától vagy felhasználási idejének lejártától számított 5 év elteltével törli.”

(3) Az Eüak. 14/A. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Ha a vényt kiváltó személy nem az (1b) bekezdés szerinti módon igazolja a vényrendelést, a gyógyszer, a gyógyszertárban forgalmazható gyógyászati segédeszköz kiszolgálója TAJ szám útján ellenőrzi a vényt kiváltó személy személyazonosságát..”

6. §

Az Eüak. 30. § -a a következő (7a) bekezdéssel egészül ki:

„(7a) A (7) bekezdés szerinti megőrzési kötelezettséget az EESZT útján kiállított vény esetében az EESZT működtetője teljesíti.”

7. §

Az Eüak. a 35. §-t követően a következő III/A. Fejezettel egészül ki:

„III/A. Fejezet Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér

35/A. § A Kormány által rendeletben kijelölt szerv (a továbbiakban: működtető) az egészségügyi ellátóhálózat informatikai rendszereinek együttműködését biztosító, az e törvényben vagy e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben meghatározott központi elektronikus szolgáltatásokat megvalósító egészségügyi ágazati informatikai rendszert működtet.

35/B. § (1) Az EESZT-hez informatikai rendszere útján csatlakozásra köteles

- a) az egészségügyi szolgáltatások nyújtására az Egészségbiztosítási Alapból finanszírozási szerződés alapján finanszírozott egészségügyi szolgáltató, aki finanszírozási jelentés benyújtására vagy elektronikus adatszolgáltatásra kötelezett,
- b) a gyógyszerár,
- c) az állami mentőszolgálat,
- d) a miniszter által rendeletben meghatározott államigazgatási szerv és egyéb szervezet.

(2) Az egészségügyi ellátóhálózatba tartozó, az (1) bekezdés alá nem tartozó adatkezelők az EESZT-hez a miniszter rendeletében meghatározott feltételekkel csatlakozhatnak.

(3) Az EESZT szolgáltatásai a működtető által biztosított közvetlen hozzáférési felületen és az (1) és a (2) bekezdés alapján csatlakozott adatkezelő (a továbbiakban: csatlakozott adatkezelő) informatikai rendszerén keresztül is igénybe vehetők. A közvetlen hozzáférési felület igénybe vétele érdekében a Kormány által rendeletben kijelölt szervnél előterjesztett regisztrációra köteles valamennyi olyan természetes személy, aki az (1) és (2) bekezdés szerinti adatkezelők, vagy saját nevében az EESZT szolgáltatásait igénybe veszi.

35/C. § (1) A működtető az EESZT-t a 35/B. § (3) bekezdése szerint igénybe vevő természetes személy (a továbbiakban: EESZT felhasználó) azonosítása, valamint az EESZT útján történő adatkezelés jogszerűségének ellenőrzése és biztosítása céljából egységes azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartást vezet.

(2) Az azonosítási és jogosultságkezelési nyilvántartás az Eütv. szerinti működési nyilvántartás és az önálló orvosi tevékenységről szóló törvényben meghatározott praxisjogokról vezetett nyilvántartás, továbbá a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény szerinti, gyógyszerárakkal és személyi joggal rendelkező gyógyszerészekkel kapcsolatos nyilvántartás adatai közül az

- a) a működési nyilvántartásban szereplő EESZT felhasználó működési nyilvántartási számát,
- b) az egészségügyi szolgáltató intézményi azonosítóját,
- c) a gyógyszerár nevét és a személyi joggal rendelkező gyógyszerészek nevét

az állami és önkormányzati nyilvántartások együttműködésének általános szabályairól szóló törvény szerinti származtatott adatként tartalmazza.

35/D. § (1) A működtető az EESZT útján történő adatkezelések jogszerűségének ellenőrzése, valamint az érintett tájékoztatása céljából a személyes adatok EESZT útján történő kezelése tekintetében nyilvántartást vezet, amely tartalmazza

- a) az érintett családi és utónevét, valamint TAJ számát,
- b) az adatkezelő EESZT felhasználó megnevezését,
- c) az adatkezelési művelet időpontját,
- d) az adatkezelési művelet jogalapját, valamint
- e) a kezelt személyes adatok körének meghatározását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatok nyilvántartásban való megőrzésének határideje 25 év.

(3) A működtető a kérelem benyújtásától számított legrövidebb idő alatt, legfeljebb azonban 25 napon belül, közérthető formában, az érintett erre irányuló – családi és utónevét, valamint TAJ számát tartalmazó – kérelmére elektronikus formában, az érintettek számára biztosított közvetlen hozzáférési felületen, vagy papír alapon írásban tájékoztatást ad az érintett (1) bekezdés szerint nyilvántartott adatairól.

(4) A papír alapú adatigénylés költségtérítés megfizetéséhez köthető. Elektronikus formában kiadott adatigénylések költségtérítés megfizetéséhez nem köthetők.

(5) Az e § szerinti nyilvántartásra egyebekben az információs önrendelkezési jogról szóló törvény adattovábbítási nyilvántartásra vonatkozó szabályait alkalmazni kell.

35/E. § (1) A működtető szerv vezetője a felügyelete alá tartozó – az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 24. § (1) bekezdése szerinti végzettséggel rendelkező – belső adatvédelmi felelőst nevez ki, aki az EESZT szolgáltatásai tekintetében ellátja az Infotv. 24. § (2) bekezdés a) – c) pontjaiban, továbbá a (2) és (3) bekezdésben foglalt feladatokat.

(2) Az adatvédelmi felelős a csatlakozott adatkezelőktől és az EESZT felhasználóktól adatot, dokumentumot vagy tájékoztatást kérhet. A kért adatot, dokumentumot vagy tájékoztatást soron kívül, de legkésőbb öt munkanapon belül az adatvédelmi felelős rendelkezésére kell bocsátani.

(3) Az adatvédelmi felelős jogszabályi rendelkezések, illetve biztonsági előírások megsértésének észlelése esetén annak megszüntetésére, a csatlakozott adatkezelő (2) bekezdés szerinti együttműködése hiányában együttműködésre hívja fel az érintett csatlakozott adatkezelőt. A felhívás eredménytelensége esetén az adatvédelmi felelős a csatlakozott adatkezelő felügyeleti szervéhez, fenntartójához fordul, és indokolt esetben értesíti a fegyelmi jogkör gyakorlóját is.

Központi eseménymegvalósítás

35/F. § (1) A 35/B. § (1) bekezdés a) pontja szerinti csatlakozott adatkezelő a 4. § (1) bekezdés a)-c) pontjában foglalt célból történő hozzáférhetővé tétel érdekében az EESZT útján a működtető rendelkezésére bocsátja az általa kezelt érintettel kapcsolatos alábbi adatokat:

- a) az érintett TAJ száma, családi és utóneve, születési ideje, neme, az EESZT útján továbbított vény és beutaló esetében a vényben és beutalóban foglalt egyéb személyazonosító adatok, az érintett EESZT-ben képzett azonosítója,
- b) az egészségügyi ellátási esemény megjelölése, típusa, időpontja, és időtartama, valamint miniszteri rendeletben meghatározott egyéb adatai és dokumentumai,
- c) az ellátási eseményt nyújtó egészségügyi szolgáltató megjelölése, EESZT azonosítója, valamint az ellátást végző vagy abban közreműködő személy EESZT azonosítója.

(2) A működtető az EESZT útján nyújtott szolgáltatásokon keresztül, az adatok kezelésére jogosult EESZT felhasználó számára rendszerezett módon hozzáférést biztosít

- a) az (1) bekezdésben meghatározott adatokhoz, valamint
- b) az érintettre vonatkozó, a csatlakozott adatkezelők informatikai rendszereiben tárolt és hozzáférhetővé tett további adatokhoz.

(3) Az e § szerinti adatokat a működtető az érintett halálát követő 5 évig, az egészségügyi dokumentációra vonatkozó szabályok szerint őrzi meg.

(4) Az érintett jogosult önrendelkezési nyilatkozatában megtiltani, hogy a csatlakozott adatkezelő, vagy az EESZT felhasználó az (1) bekezdés szerinti adatait a (2) bekezdés szerint megismerhesse, vagy az adatokat a működtető rendelkezésére bocsássa.

Törzsadat-nyilvántartás

35/G. § (1) A miniszter által rendeletben meghatározott egészségügyi ágazatba tartozó nyilvántartásokhoz vagy azok miniszteri rendeletben meghatározott adataihoz a nyilvántartás vezetője az EESZT útján vagy azon keresztül is – származtatott adatként – hozzáférést biztosít a nyilvántartás adatait jogszabály alapján megismerni jogosultak számára. A nyilvántartás adataihoz való hozzáférés EESZT útján történő biztosítása nem érinti a nyilvántartás vezetőjének azt a jogszabályon alapuló kötelezettségét, hogy a nyilvántartáshoz való hozzáférést más úton is biztosítsa.

(2) Ha valamely (1) bekezdés szerinti nyilvántartás az EESZT útján elérhető, az adott nyilvántartáshoz hozzáféréssel rendelkező egészségügyi szolgáltatás nyújtásával vagy ahhoz kapcsolódó tevékenységével összefüggésben nem hivatkozhat arra, hogy a nyilvántartásba bejegyzett adatot nem ismerte. Az ellenkező bizonyításáig vélelmezni kell annak jóhiszeműségét, aki a nyilvántartásban bízva járt el.

Önrendelkezési nyilvántartás

35/H. § (1) Az érintett az EESZT útján az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv által rendszeresített elektronikus formanyomtatványon, ügyfélkapun történt azonosítását követően elektronikusan, vagy a Kormány által kijelölt szervnél vagy a kormányablaknál, a háziorvosán, vagy az egészségügyi szolgáltató erre kijelölt alkalmazottján keresztül személyesen, vagy meghatalmazottja útján írásban bejelentheti az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatai e törvény szerinti kezeléséhez hozzájáruló, azt megtiltó vagy korlátozó

nyilatkozatát (a továbbiakban: önrendelkezési nyilatkozat).

(2) Ha az érintett az önrendelkezési nyilatkozatát nem az EESZT útján teszi meg, a nyilatkozatot befogadó szerv jegyzőkönyvet vesz fel, és haladéktalanul, de a kézhezvételtől vagy a személyes nyilatkozattételtől számított legfeljebb egy munkanapon belül a nyilatkozatot a (4) bekezdésben meghatározottaknak megfelelő adattartalommal, az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv által rendszeresített elektronikus formanyomtatványon eljuttatja az önrendelkezési nyilvántartást vezető szervnek.

(3) A bejelentés és az önrendelkezési nyilvántartás tartalmazza:

- a) az önrendelkezési nyilatkozatot tevő családi és utónevét,
- b) az önrendelkezési nyilatkozatot tevő TAJ számát,
- c) azoknak az egészségügyi adatoknak a megjelölését, amelyekre az önrendelkezési nyilatkozat vonatkozik és az ezen egészségügyi adatokra vonatkozó önrendelkezési nyilatkozatot, valamint
- d) a (2) bekezdés szerint megtett nyilatkozat esetében a bejelentés megtételének helyét.

(4) Ha valamely (1) bekezdés szerinti jognyilatkozat tekintetében jogszabály írásba foglalást vagy teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalást követel meg, úgy az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett jognyilatkozat e követelményt teljesíti.

(5) Az önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv

- a) a csatlakozott adatkezelő és az EESZT felhasználó számára abból a célból, hogy meg tudja állapítani, hogy az érintett egészségügyi adatainak kezelésére jogosult-e,
 - b) az adatkezelés jogszerűségének ellenőrzésére vagy megállapítására hatáskörrel rendelkező hatóság vagy bíróság számára, annak végrehajtható döntése alapján az adatkezelés jogszerűségének ellenőrzése céljából
- az érintett (3) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott adatai alapján az EESZT útján adatot szolgáltat az érintett önrendelkezési nyilatkozatairól. Az adatszolgáltatást úgy kell teljesíteni, hogy abból az érintett egészségügyi vagy hozzá kapcsolódó, az adatkezelés céljához nem szükséges személyes adatára, annak fennállására vagy fennállásának a hiányára ne lehessen következtetni.

35/I. § (1) Az önrendelkezési nyilvántartás érintettre vonatkozó bejegyzéseit az érintett halála után 5 évvel helyreállíthatatlanul törölni kell.

(2) Ellenkező bizonyításig vélelmezni kell az EESZT felhasználó jóhiszeműségét, ha az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett nyilatkozat alapján jár el. Az EESZT felhasználó nem hivatkozhat arra, hogy az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett önrendelkezési nyilatkozatot nem ismeri.

(3) Az érintett a kezelőorvosa előtt írásban jogosult olyan nyilatkozatot tenni, melyben az önrendelkezési nyilvántartásba bejegyzett korlátozás alól a kezelőorvos számára esetileg felmentést ad. Ilyen esetben a kezelőorvos az EESZT-ben rögzíti a nyilatkozat megtételének tényét és tartalmát.

(4) Az érintett törvényes képviselője vagy meghatalmazottja az érintett nevében önrendelkezési nyilatkozat megtételére, módosítására vagy visszavonására a 35/H. § (2) bekezdésben meghatározottak szerint, vagy papír alapon a kormányablaknál jogosult.

Egészségügyi profil

35/J. § (1) Az érintett kezelőorvosa, ennek hiányában háziorvosa a 4. § (1) bekezdés a)-c) pontjában foglalt célból történő, az arra jogosult személyek részére történő hozzáférhetővé tétel érdekében az EESZT útján rögzíti az általa kezelt érintettel kapcsolatban az e törvény szerinti személyazonosító adatok közül az érintett TAJ számát, születési idejét, nemét, továbbá az érintett egészségi állapotával, kórelőzményével, egyes beavatkozásaival kapcsolatos, miniszteri rendeletben meghatározott egészségügyi adatokat (a továbbiakban: egészségügyi profil).

(2) Az egészségügyi profilban rögzített adatokat az érintett halála után 5 évvel helyreállíthatatlanul törölni kell.

(3) Az egészségügyi profil nyilvántartásból az adat megismerésére jogosult EESZT felhasználó számára kizárólag egyedileg – TAJ számmal, ennek hiányában természetes személyazonosító adatokkal – azonosított érintettre vonatkozó adat továbbítható.

(4) Az érintett jogosult megtiltani, hogy az (1) bekezdés szerinti adatait az érintett kezelőorvosa vagy háziorvosa rögzítse.

(5) Az érintett írásban kérheti az egészségügyi profil nyilvántartásba bejegyzett adatainak javítását az azt bejegyző (1) bekezdés szerinti orvosától, illetve ennek sikertelensége esetén a működtetőtől.

Egészségügyi dokumentáció nyilvántartása az EESZT-n belül

35/K. § (1) A csatlakozott egészségügyi szolgáltató köteles az EESZT útján a működtető részére az egészségügyért felelős miniszter által rendeletben meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelő módon – annak érdekében, hogy az egészségügyi dokumentáció megismerésére jogosultak az érintett dokumentumokhoz a 4. § (1) bekezdés a)-d) pontjában meghatározott célból az EESZT útján hozzáférhessenek – megküldeni az egészségügyi ellátás során keletkezett alábbi dokumentumokat:

1. a fekvőbeteg-szakellátásban kiállított zárójelentés,
2. a járóbeteg-szakellátásban kiállított ambuláns lap,
3. szövettani és patológiai leletek,
4. laborleletek,
5. képalkotó diagnosztikai ellátások leletei,
6. műtéti leírások.

(2) A csatlakozott adatkezelők az (1) bekezdés szerinti kötelezettségüket úgy is teljesíthetik, hogy miniszteri rendeletben meghatározott módon az EESZT rendelkezésére bocsátják az egészségügyi dokumentációnak az egészségügyi szolgáltató rendszerében található elérési útját, feltéve, hogy a műszaki követelményeknek való megfelelést a miniszter rendeletében meghatározottak szerint tanúsítás igazolja.

(3) Az (1) bekezdés szerint megküldött dokumentumokról a működtető – annak érdekében, hogy az egészségügyi dokumentáció megismerésére jogosultak a 4. § (1) bekezdés a)-d)

pontjában meghatározott célból az érintett dokumentumokhoz az EESZT útján hozzáférhessenek – az EESZT útján nyilvántartást vezet, amely tartalmazza

- a) az érintett TAJ számát, akire az egészségügyi dokumentum vonatkozik,
- b) az egészségügyi dokumentum előállítójának azonosításához szükséges adatokat,
- c) az egészségügyi dokumentumnak az érintett egészségi állapotára vonatkozó adatot nem tartalmazó leírását,
- d) az egészségügyi dokumentumhoz való hozzáféréshez szükséges információkat,
- e) az (1) bekezdés szerinti egészségügyi dokumentációkat.

Elektronikus betegségregiszter

35/L. § (1) A működtető a vele kötött megállapodás alapján az egyes betegségekkel kapcsolatos adatokat tartalmazó nyilvántartást vezető szervek részére biztosíthatja, hogy azok a nyilvántartást az EESZT útján elektronikus úton vezethessék (a továbbiakban: elektronikus betegségregiszter).

(2) Az elektronikus betegségregiszterbe az EESZT útján beküldött adatokat a működtető az adatok megismerése nélkül haladéktalanul továbbítja a Kormány által kijelölt szervnek (a továbbiakban: kapcsolati kódot kezelő szerv), amely az elektronikus betegségregiszterekben szereplő, azonos érintettre vonatkozó adatok biztonságos tárolása érdekében a csatlakozott adatkezelők által átadott személyazonosító adatok tekintetében az átadást követően haladéktalanul, az e § szerinti módon, érintettenként kapcsolati kódot képez.

(3) A kapcsolati kód nem származtatható személyazonosító adatból és tartalmaz véletlenszerűen megállapított, egyedi elemet. A kapcsolati kódot úgy kell létrehozni, hogy az kizárja az érintett személyazonosító adatainak a kódból való visszafejtését, vagy összekapcsolását de biztosítsa az érintettre vonatkozó egészségügyi adatok személyazonosításra alkalmatlan összekapcsolását. A kapcsolati kódot kezelő szerv a kódképzési módszert nem továbbíthatja, nem hozhatja nyilvánosságra és nem teheti más számára hozzáférhetővé.

(4) A kapcsolati kódot kezelő szerv a betegségregiszterbe továbbított adatokat a kapcsolati kód képzését követően a személyazonosító adatoktól megfosztva, a kapcsolati kóddal kiegészítve továbbítja a betegségregisztert működtető szervnek az EESZT útján. A betegségregisztert működtető szerv az elektronikus betegségregiszterekben szereplő egészségügyi adatokat kapcsolati kód alapján tartja nyilván.

(5) A kapcsolati kódot kezelő szerv kizárólag törvényben meghatározott esetben vagy az érintett hozzájárulása alapján, a kapcsolati kód TAJ számmal történő megfeleltetését követően szolgáltat az érintettre vonatkozó egészségügyi vagy hozzá kapcsolódó személyazonosító adatot.

(6) Az (5) bekezdésen kívüli esetekben és az érintett adatkérése kivételével az elektronikus betegségregiszterek adatai csak személyazonosításra alkalmatlan módon ismerhetők meg.

Digitális képtovábbítás és elektronikus konzílium

35/M. § (1) A működtető a digitális képtovábbítás keretében biztosítja az érintettől képközlő diagnosztikai eljárással készített felvétel vagy más digitális képi információ EESZT felhasználó általi elérését és EESZT felhasználók egymás közötti továbbítását. Ennek érdekében nyilvántartást vezet, amely az érintett TAJ számához kapcsolatosan tartalmazza, hogy az érintettől képközlő diagnosztikai eljárással felvételt készítettek és a felvétel elérési útját. A működtető a nyilvántartásban az érintettre vonatkozó adatot az érintett halálát követő 5 év elteltével törli.

(2) A működtető biztosítja az EESZT útján elektronikus konzílium lefolytatását, ha a konzíliumra felkért orvos az elektronikus konzílium lefolytatását biztosítja, a konzílium kérését elfogadja, és az érintettre vonatkozó adatokat jogosult megismerni.

(3) A működtető a digitális képtovábbítás során továbbított adatokat nem őrzi meg, az elektronikus konzultáció során az e § alapján továbbított digitális képi információt és leleteket a továbbítást követően a konzultáció lefolytatása érdekében 30 napig megőrzi, majd törli.”

8. §

Az Eüak. a következő 36. §-sal egészül ki:

„36. § (1) Az EESZT szolgáltatásainak biztosítására a működtető legkésőbb 2016. június 1-jétől köteles.

(2) A 35/B. § (1) és a (2) bekezdés alapján csatlakozó adatkezelő az EESZT-hez az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott határidőn belül, a rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő informatikai rendszer útján csatlakozik. A miniszter továbbá a rendeletében az (1) bekezdés szerinti csatlakozási határidőig terjedő időtartamra meghatározhatja az EESZT igénybe vételének a rendelkezésre álló kapacitások függvényében szükséges eltérő feltételeit.

(3) Az e törvény szerinti törzsadat-nyilvántartásba tartozó nyilvántartásokhoz vagy azok rendeletben meghatározott adataihoz 2016. június 1-jéig a nyilvántartás vezetője az EESZT útján is köteles hozzáférést biztosítani, az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi ... törvény hatályba lépésekor alkalmazott hozzáférési mód fenntartása mellett.

(4) A 14/A. § szerinti elektronikus vényrendelésről a vényrendelő 2017. március 1-jéig minden esetben elektronikus formában vagy papír alapon igazolást ad ki.”

9. §

(1) Az Eüak. 38. § (2) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„h) az EESZT útján kiállított vényen rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök meghatározására, a vény elektronikus úton történő kiállítására, módosítására, visszavonására, az EESZT útján történő továbbítására és az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér útján

továbbított vény felhasználására, valamint e vények nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő m)–u) pontokkal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„m) az EESZT műszaki követelményeit,

n) az egészségügyi ellátóhálózatba tartozó, a 35/B. § (2) bekezdése alapján csatlakozó adatkezelők EESZT-hez csatlakozásának feltételeit, az EESZT-hez való csatlakozáshoz szükséges informatikai rendszer követelményeit, valamint az EESZT-hez csatlakozásra kötelezett államigazgatási szervek és egyéb szervezetek körét, a csatlakozás rendjét, a csatlakozás ütemezését, az EESZT bevezetési időszakának szabályait, valamint az EESZT-hez való közvetlen hozzáférés feltételeit és a szolgáltatások igénybevételéhez szükséges azonosítás követelményeit,

o) az ellátási eseménynek a csatlakozott adatkezelő által a nyilvántartó rendelkezésére bocsátandó adatait, valamint a központi eseménykatalógusra vonatkozó részletes szabályokat,

p) a 35/G. § szerinti nyilvántartásokat vagy adatokat, valamint az EESZT-n keresztüli hozzáférhetővé tételük rendjét,

q) az önrendelkezési nyilatkozatra és önrendelkezési nyilvántartásra vonatkozó eljárási szabályokat,

r) az egészségügyi profilra vonatkozó részletes szabályokat,

s) az EESZT útján a működtető részére megküldendő egészségügyi dokumentumok körét, az egészségügyi dokumentumok nyilvántartása részletes szabályait, az egészségügyi dokumentum elérési útjának biztosítása esetén a műszaki követelményeknek való megfelelés tanúsításának szabályait,

t) az EESZT útján elektronikus úton működtetendő betegségegyeztetők körét, a kapcsolati kód képzésére és az elektronikus betegségegyeztetőkre vonatkozó részletes szabályokat,

u) az elektronikus konzílium és digitális képtovábbítás részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(3) Az Eüak. 38. § (3) bekezdése a következő c)–e) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„c) az EESZT működtetőjét,

d) az önrendelkezési nyilvántartást vezető szervet,

e) a kapcsolati kódot kezelő szervet ”

(rendeletben jelölje ki.)

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

10. §

A kötelező egészségbiztosítási ellátásról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) a következő 18/A. §-sal egészül ki:

„18/A. § (1) Az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény szerinti, Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetője (a továbbiakban együtt: működtető) biztosítja, hogy a beutaló elektronikus úton is kiállítható, valamint az EESZT útján továbbítható legyen.

(2) A működtető biztosítja, hogy a beutalásra jogosult, valamint a biztosított a beutaló szerinti egészségügyi szolgáltatás konkrét egészségügyi szolgáltatónál és időpontban történő igénybevételére vonatkozó igényét az EESZT útján terjessze elő, valamint ennek sikerességéről vagy sikertelenségéről az egészségügyi szolgáltató az EESZT útján tájékoztassa a beutalásra jogosultat, illetve a biztosítottat.

(3) A működtető az (1) és (2) bekezdésben foglaltakról nyilvántartást vezet. A nyilvántartás adatait a működtető az (1) bekezdés szerinti beutaló visszavonásától, felhasználásától vagy felhasználási idejének lejártától számított 5 év, illetve a (2) bekezdés szerinti foglalások időpontjától számított 5 év elteltével törli.”

11. §

Az Ebtv. 20/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A várólista adatai – kizárólag személyazonosításra alkalmatlan módon - intézményi várólista esetében az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató honlapján, központi várólista esetén a kormányrendeletben kijelölt szerv honlapján megtekinthetők, ebben a formájukban nyilvánosak. A transzplantációs várólista kivételével az ellátás igénybevételének várható időpontját is közzé kell tenni. Az egészségbiztosító honlapjáról a kormányrendeletben kijelölt szerv honlapjának közvetlenül elérhetőnek kell lennie.”

12. §

Az Ebtv. „Méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások” alcíme a következő 26/A. §-sal egészül ki:

„26/A. § (1) A Magyarországon, vagy az Európai Bizottság által forgalomba hozatalra engedélyezett, korábban még nem kérelmezett hatóanyagú vagy indikációjú gyógyszer

a) mellyel kezelendő betegek száma várhatóan évente meghaladja a 15 főt, vagy

b) melynek napi terápiás költsége meghaladja termelői vagy import beszerzési áron számítva a 15000 Ft-ot,

méltányosságból a (3) bekezdés szerinti regiszter elindítása és a (6) bekezdés szerinti értékelő jelentés elkészítését követően támogatható.

(2) Az OEP az (1) bekezdés szerinti gyógyszer támogatására irányuló a 26. § (1) bekezdés c) pontja szerinti kérelem beérkezését követően kikéri az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (a továbbiakban: OGYTT) véleményét. Az OGYTT vizsgálja az adott gyógyszeres terápiától várható egészségnyereséget, a várható betegek összes számát, a rendelkezésre álló támogatási keretet és javaslatot tesz arra, hogy indokoltnak tartja-e egyedi méltányossági regiszter indítását az adott gyógyszerrel kezelendő betegek számára és javaslatot tesz az egyedi méltányossági regiszter működtetésének alábbi feltételeire

- a) a betegbeválasztás feltételeire,
- b) a terápia eredményességének értékeléséhez szükséges betegszámra,
- c) a diagnózis felállításához, a kezelés végzéséhez, a terápiaeredményesség vizsgálatához szükséges személyi és tárgyi feltételekre,
- d) a regiszterben rögzített adatok körére.

(3) Az OEP az OGYTT által tett javaslat alapján dönt az egyedi méltányossági regiszter indításáról. Az egyedi méltányossági regiszterbe bevont betegek számára a forgalomba hozatali engedély jogosultja térítésmentesen biztosítja a gyógyszeres terápiát.

(4) Az OEP tájékoztatja az adott gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját arról, hogy a gyógyszeres terápia tekintetében egyedi méltányossági regisztert indít, és nyilatkozatot kér a forgalomba hozatali engedély jogosultjától arra vonatkozóan, hogy a regiszter feltételei szerint kezelendő betegek számára a gyógyszert térítésmentesen biztosítja.

(5) Az OEP a forgalomba hozatali engedély jogosultnak a (4) bekezdés alapján tett nyilatkozata beszerzését követően értesíti a beteg kezelőorvosát arról, hogy a beteg az egyedi méltányossági regiszterbe felvételre került és kéri nyilatkozatát arról, hogy a kezelés során, valamint a kezelés lezárultakor az OEP által meghatározott időközönként kiértékelő jelentést küld az OEP-nek az adott beteg állapotáról, illetve a kezelés eredményességéről.

(6) Az OEP az egyedi méltányossági regiszterbe rögzített adatok alapján a gyógyszeres terápiák eredményességét értékeli, mely értékelést figyelembe veszi az adott gyógyszer későbbiekben beérkező egyedi méltányossági kérelmeinek elbírálása során.”

13. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány)

„e) a beutaló nélkül igénybe vehető szakellátások, a beutalásra jogosult orvosok köre, a beutalási rend, a szolgáltató-választás feltételei, a beutaló elektronikus úton történő kiállítása, annak módosítása és visszavonása, az erőforrás-foglalás, a beutalók és erőforrás-foglalások nyilvántartása feltételei, valamint az ezekre vonatkozó eljárási szabályok,”

(meghatározására.)

14. §

Hatályát veszti az Ebtv.

- a) 20/A. § (8) bekezdése,
- b) 42/D. § (1) bekezdés b) pontja.

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

15. §

(1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 24. § (3) bekezdés *d)* és *e)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A beteg jogosult)

„*d)* a fekvőbeteg-gyógyintézetből történő elbocsátásakor a 137. § a) pontja szerinti zárójelentést kapni,
e) a 137. § b) pontjában foglaltak szerint a járóbeteg-szakellátási tevékenység befejezésekor ambuláns ellátási lapot kapni,”

(2) Az Eütv. 24. § (3) bekezdés a következő *f)* ponttal egészül ki:

(A beteg jogosult)

„*f)* egészségügyi adatairól indokolt célra - saját költségére - összefoglaló vagy kivonatos írásos véleményt kapni.”

16. §

Az Eütv. 110. §-a a következő (4b) bekezdéssel egészül ki:

„(4b) A (4a) bekezdés szerinti engedélyezési eljárás ügyintézési határideje három hónap, a szakhatósági eljárás ügyintézési határideje ötven nap.”

17. §

Az Eütv. 121. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„121. § (1) Minden egészségügyi szolgáltató biztosítja a belső minőségügyi rendszer működését, amelynek célja

- a)* a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is,
- b)* a szolgáltatás során felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a megszüntetéséhez szükséges intézkedések megtétele és ezek ellenőrzése,
- c)* a hiányosságok okainak feltárása, az azokból fakadó költségek, károk csökkentése,
- d)* a szakmai és működési követelményeknek való megfelelés és a saját követelményrendszer fejlesztése,
- e)* a betegek jogainak, igényeinek és véleményének figyelembe vétele, valamint
- f)* hatékony és biztonságos munkavégzést támogató környezet biztosítása belső követelményrendszer fejlesztése során.

(2) A belső minőségügyi rendszer magában foglalja

- a)* a betegellátási és háttér folyamatok biztonságos, eredményes és hatékony szabályozását és működtetését,
- b)* a szükséges erőforrásokkal való hatékony gazdálkodás biztosítását,
- c)* az egészségügyi és működési dokumentumok kezelési rendjének kialakítását és működtetését,
- d)* a felelősségi szintek és hatáskörök meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- e)* a panaszok szabályozott kezelését,

- f) a betegoktatás és tájékoztatás rendjének kialakítását és alkalmazását,
- g) az elégedettségi vizsgálatok kialakítását és alkalmazását,
- h) a kommunikációs irányok és módszerek meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- i) a szakmai irányelvek alkalmazásának, bevezetésének rendjét és a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok kialakítását és gyakorlati alkalmazását,
- j) a betegbiztonsággal összefüggő kockázatok, a nemkívánatos események áttekintését, elemzését, értékelését és a megelőző intézkedések megfogalmazását,
- k) szakmai mutatók meghatározását és alkalmazását,
- l) az a)–k) pontban foglaltak rendszeres nyomon követését és értékelését, valamint a szükséges javító intézkedések megfogalmazását.”

18. §

Az Eütv. 137. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„137. § Az egészségügyi szolgáltató

- a) több résztvevőenységből álló, összefüggő ellátási folyamat végén vagy fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátást követően az ellátás adatait összefoglaló zárójelentést,
 - b) miniszteri rendeletben meghatározott járóbeteg-szakellátási tevékenység befejezésekor, a beteg ellátásával és gyógykezelésével kapcsolatos összefoglaló adatokat tartalmazó ambuláns ellátási lapot
- készít és – a 14. § (1) bekezdésében foglalt eset kivételével – azt a betegnek átadja.”

19. §

Az Eütv. 141. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az állam a (3) bekezdés c) pontja szerinti információs rendszer kialakítása és fejlesztése érdekében az egészségügyi informatikai rendszerek együttműködését és információáramlását a külön törvény szerinti informatikai rendszer keretében biztosítja.”

20. §

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

„152/B. § A járásra, illetve a fővárosban a fővárosi kerületre vonatkozóan – az egészségfejlesztési irodák bevonásával – a területileg érintett települési önkormányzatok vagy azok társulásai egészségtervet [a továbbiakban: járási (fővárosi kerületi) egészségterv] dolgoznak ki, illetve gondoskodnak az abban foglaltak megvalósításáról, amelynek során együttműködnek a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatalával, az alapellátást és a szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatókkal, valamint az egyéb érintett ágazatok szereplőivel.”

21. §

Az Eütv. 158. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A kutatás – a gyógyszerek klinikai vizsgálata tekintetében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU számú európai parlamenti és tanácsi rendeletben és az

emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvényben foglalt eltérésekkel - az e törvényben meghatározott keretek között végezhető.”

22. §

Az Eütv. 171. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ivarsejtet sejtbanki tevékenység végzésére jogosító, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti működési engedéllyel rendelkező, illetve ivarsejt kutatására jogosult egészségügyi szolgáltatónak, valamint kutatóhelynek lehet közvetlenül felajánlani. Sejtbanki tevékenység vagy kutatás végzésére nem jogosult természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet adományként felajánlott emberi ivarsejtet, vagy az azt tartalmazó anyagot nem fogadhatja el.”

23. §

Az Eütv. 174. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Sejtbanki tevékenység végzésére jogosító, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató ivarsejtet – szakorvosi javaslat alapján, illetőleg egyéb indokolt kérelemre – átvehet cselekvőképes személytől későbbi, a letevő saját felhasználása céljából (ivarsejtletét). Letétként kizárólag a letevő saját és személyesen átadott ivarsejtjei vehetők át.”

24. §

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„v) az orvosi bélyegzők adattartalmára, kérelmezésére, kiállítására, cseréjére, visszavonására, valamint - az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben - az ezzel kapcsolatos igazgatási szolgáltatási díjakra vonatkozó szabályokat,

(rendeletben állapítsa meg.)

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„l) a 137. § b) pontja szerinti járóbeteg-szakellátási tevékenységeket és az ambuláns ellátási lap tartalmával kapcsolatos szabályokat”

(rendeletben állapítsa meg.)

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

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„o) az egészségfejlesztési irodák jogállására, feladat- és hatáskörére vonatkozó szabályokat, valamint a járási (fővárosi kerületi) egészségterv tartalmi követelményeit”

(rendeletben állapítsa meg.)

(4) Az Eütv. 247. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Ez a törvény az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU számú európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

25. §

Az Eütv. 173. § (2) bekezdésében az „eljárások során se haladja meg” szövegrész helyébe az „eljárások során ne haladja meg” szöveg lép.

5. A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény módosítása

26. §

(1) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 1. §-a a következő o) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„o) *szállásslolgáltatást nyújtó intézmény*: a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvény 2. § 22. pontja szerinti szálláshely, valamint a munkásszállók, továbbá a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 57. § (2) bekezdés d) pontjában meghatározott bentlakásos intézmény, és az f) pontjában meghatározott egyéb speciális szociális intézmény.”

(2) Az Nvt. 1. §-a a következő p)-r) ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„p) *elektronikus cigaretta*: olyan egyszer használatos, vagy utántöltő flakonnal és tartállyal vagy egyszer használatos patronokkal utántölthető elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotin tartalmú pára fogyasztását teszi lehetővé, vagy annak bármely alkatrésze, beleértve a patronokat, a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is,

q) *utántöltő flakon*: az elektronikus cigaretta utántöltésére szolgáló, nikotintartalmú folyadékot tartalmazó tartály,

r) *dohányzást imitáló elektronikus eszköz*: olyan egyszer használatos elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotin mentes pára fogyasztását teszi lehetővé.”

27. §

(1) Az Nvt. 2. § (1) bekezdés nyitó szövegrészének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A dohányzás számára kijelölt helyek kivételével - a (3) bekezdésben foglalt eltéréssel - nem szabad dohányozni, elektronikus cigarettát vagy dohányzást imitáló elektronikus eszközt használni

[a) közforgalmú intézménynek a nyilvánosság számára nyitva álló helyiségeiben,

b) közösségi közlekedési eszközön,

c) munkahelyen,

d) közterületnek minősülő

da) a gyalogosforgalom számára nyitva álló aluljárókban és egyéb, zárt légterű közforgalmú közlekedő összekötő terekben, valamint közterületi játszótérekben, továbbá a játszótérek külső határvonalától számított 5 méteres távolságon belül,

db) a közforgalmú vasúti szolgáltatás nyújtására szolgáló vasúti üzemi létesítmények és a vasúti pálya tartozékainak személyforgalom számára megnyitott területein, közösségi közlekedési eszköz igénybevételének céljából létesített, illetve erre kijelölt megállóban, várakozó helyen, illetőleg helyiségben, valamint nyílt légterű megálló, várakozó hely esetén annak külső határvonalától számított 5 méteres távolságon belül, azzal, hogy ha a dohányzási korlátozás alá tartozó terület külső határvonala nem állapítható meg egyértelműen, akkor a dohányzás a megállót vagy várakozó helyet kijelölő táblától vagy más jelzéstől számított 5 méteres sugarú körnek megfelelő körzetben tilos.]

(2) Az Nvt. 2. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) Az Eütv. 3. § f) pontja szerinti egészségügyi szolgáltatónál nyílt légtérben csak az egészségügyi szolgáltató területén belül, az egészségügyi szolgáltatást igénybevevők szokásos vagy szükségszerű útvonalától megfelelően elkülönülő, az útvonaltól legalább 5 méter távolságon kívül lehet dohányzóhelyet kialakítani.”

28. §

Az Nvt. 4. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Olyan többcélú intézmény esetében, amelyben vagy amelynek területén egészségügyi szolgáltatást is nyújtanak, az (1) bekezdés megfelelően alkalmazandó, azzal, hogy dohányzóhely nyílt légtérben is csak úgy jelölhető ki, ha az az egészségügyi szolgáltatást igénybevevők szokásos vagy szükségszerű útvonalától legalább 5 méterre elkülönül.”

29. §

Az Nvt. 5. §-ának helyébe a következő rendelkezés lép:

„5. § (1) Dohánytermék-kiskereskedelemre, valamint elektronikus cigarettára és utántöltő flakon kiskereskedelemre irányuló tevékenység nem végezhető köznevelési intézményben, személyes gondoskodást nyújtó szociális intézményben, gyermekjóléti, gyermekvédelmi intézményben, valamint egészségügyi intézményben.

(2) Dohánytermék valamint elektronikus cigaretta és utántöltő flakon árumintaként nem forgalmazható.

(3) Dohánytermék valamint elektronikus cigaretta és utántöltő flakon árusítása automatából nem megengedett.

(4) E § alkalmazásában dohánytermékek-kiskereskedelem alatt a fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló törvényben ekként meghatározott fogalmat kell érteni.”

30. §

(1) Az Nvt. 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 2-4/A. §-ban, 7/H. §-ban, a 9. §-ban foglalt, valamint a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény 38. §-a szerinti rendelkezések betartását az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, és azok megsértése esetén - a jogsértő természetes vagy jogi személlyel, illetve jogi személyiség nélküli szervezettel szemben - egészségvédelmi bírságot szab ki. Az egészségügyi államigazgatási szerv eltekinthet a bírság kiszabásától a 4. § (9) bekezdésében meghatározott személlyel szemben, ha a rendelkezésre jogosult a dohányzásra vagy az elektronikus cigaretta és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatára vonatkozó korlátozást megsértővel szemben a 3. § (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségének bizonyíthatóan eleget tett.”

(2) Az Nvt. 7. § (4) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségvédelmi bírság összege)

„b) a dohányzóhelyek kijelölésére vonatkozó kötelezettség nem vagy nem megfelelő teljesítése, valamint a dohányzást érintő tilalmak, korlátozások megtartására vonatkozó ellenőrzési kötelezettség elmulasztása esetén, továbbá a dohányzási korlátozással érintett, valamint a dohányzásra kijelölt helyeken, helyiségekben, valamint közterületeken nem, vagy nem megfelelő felirat vagy más egyértelmű jelzés alkalmazása esetén, illetve annak nem szembetűnő módon történő megjelölése esetén

ba) legalább 100 000 Ft, legfeljebb 250 000 Ft az ezen kötelezettségek betartásáért felelős személy tekintetében, illetve

bb) legalább 1 000 000, legfeljebb 2 500 000 Ft az intézmény, szervezet, üzemeltető vagy gazdasági társaság tekintetében.”

31. §

Az Nvt. a 7/B. §-t követően a következő alcímmel és 7/C- 7/I. §-sal egészül ki:

„Az elektronikus cigarettára vonatkozó szabályok

7/C. § A gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás sérelme nélkül, elektronikus cigaretta akkor hozható forgalomba és akkor forgalmazható, ha megfelel az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott követelményeknek.

7/D. § (1) Elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importőrei a forgalomba hozatal előtt hat hónappal bejelentést tesznek az egészségügyi államigazgatási szervnek minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést elektronikusan, az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott adattartalommal kell benyújtani.

(3) Az (1) bekezdés szerinti bejelentési kötelezettségnek eleget kell tenni az elektronikus cigarettát érintő minden olyan változás esetében, amely a termék e törvény vagy az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott műszaki jellemzőit érinti.

(4) A (1) és (3) bekezdések szerinti bejelentés esetén a bejelentésre kötelezettnek igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

7/E. § (1) Az információs társadalmi szolgáltatás keretében, a sajtóban és más nyomtatott kiadványokban tilos minden olyan kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése. Ez a tilalom nem vonatkozik azokra a kiadványokra, amelyek kizárólag az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok kereskedelmének szakmai képviselői részére szólnak, továbbá a harmadik országokban nyomtatott és publikált kiadványok, amennyiben azok alapvetően nem az uniós piacra készülnek.

(2) Tilos minden olyan, a rádióban elhangzó kereskedelmi közlemény, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése.

(3) Tilos a rádiós műsorokhoz való bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése.

(4) Tilos a rendezvényekhez és tevékenységekhez, valamint az egyes személyek részére nyújtott bármilyen olyan nyilvános vagy magánjellegű hozzájárulás, amelynek célja, illetve közvetlen vagy közvetett hatása az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok népszerűsítése.

(5) Tilosak a médiaszolgáltatásokról és a tömegkommunikációról szóló 2010. évi CLXXXV. törvény hatálya alá tartozó audiovizuális kereskedelmi közlemények az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok tekintetében.

(6) Tilos az elektronikus cigaretta vagy az utántöltő flakon márkanevével megegyező vagy márkanevére utaló egyéb termékek reklámozása, amelyek közvetett vagy közvetlen hatással lehetnek ezek forgalmazására.

7/F. § Az elektronikus cigaretta és az utántöltő flakon használók részére történő távértékesítése tilos.

7/G. § (1) Amennyiben az egészségügyi államigazgatási szerv megbizonyosodik arról, vagy alapos okkal feltételezi, hogy egy adott elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon, vagy egy adott típusú elektronikus cigaretta vagy utántöltő flakon súlyosan veszélyeztetheti az emberi egészséget, az eset súlyosságától függően az alábbi intézkedést hozhatja:

a) felfüggeszti az érintett termék forgalmazását és határidő tűzésével felszólítja a gyártót vagy az importálót a termék biztonságosságát alátámasztó adatok benyújtására,
b) amennyiben az a) pont szerinti adatszolgáltatástól nem várható a termék biztonságos voltának bizonyítása, vagy az a) pont alapján szabott határidő eredménytelenül telik el, a termék forgalmazását megtiltja.

(2) Amennyiben az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok gyártói és importálói az e törvény vagy e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott bejelentési, adatszolgáltatási vagy tájékoztatásadási kötelezettségének nem tesz eleget, vagy az elektronikus cigarettát és utántöltő flakont e törvény rendelkezései megsértésével hozza forgalomba, az egészségügyi államigazgatási szerv a jogsértés súlyosságától függően legfeljebb 50 millió forint értékű bírságot szabhat ki.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja alapján meghozott intézkedésről az egészségügyi államigazgatási szerv tájékoztatja az Európai Bizottságot.

7/H. § A 2-4/A. § rendelkezéseit az elektronikus cigaretta használatára is alkalmazni kell.

7/I. § A 7/C-7/H. § rendelkezéseit a dohányzást imitáló elektronikus eszközre is alkalmazni kell.”

32. §

Az Nvt. 8. § (5) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben állapítsa meg)

„a) a kombinált figyelmeztetéseket, egészségvédő figyelmeztetéseket, valamint azok alkalmazásának részletes szabályait, a dohánytermékek fogyasztói csomagolási egységeire és az elektronikus cigaretta és utántöltő flakon használói csomagolási egységeire vonatkozó részletes szabályokat, a dohányzási korlátozásra, valamint a dohányzóhelyek kijelölésére vonatkozó feliratok és jelzések tartalmát, formáját, továbbá a dohánytermékek, valamint az elektronikus cigaretta és utántöltő flakon előállításának, forgalmazásának és ellenőrzésének a jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló törvény szabályozási körébe nem tartozó egyéb feltételeit,”

33. §

Az Nvt. 10. §-a a következő (2)-(3) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A 2016. november 20-a előtt gyártott elektronikus cigaretták valamint utántöltő flakonok 2017. május 20-áig forgalomba hozhatók.

(3) A 2016. május 19-én már forgalomban lévő elektronikus cigaretta esetében az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi....törvénnyel megállapított 7/D. § (1) bekezdés szerinti bejelentést 2016. december 20-áig kell megtenni.”

34. §

Az Nvt.

- a) 2. § (4) bekezdés a) pontjában, 4. § (9) bekezdésében, a „közoktatási” szövegrész helyébe a „köznevelési” szöveg,
 - b) 2. § (5) bekezdés c) pontjában az „Eütv.” szövegrész helyébe az „egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.)” szöveg
 - c) 3. § (1) bekezdésében a „dohányzásra” szövegrész helyébe a „dohányzásra, elektronikus cigaretta valamint dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatára” szöveg,
 - d) 7. § (13) bekezdésében a „közoktatási” szövegrészek helyébe a „köznevelési” szöveg,e) 8. § (2) bekezdésében a „dohánytermékek” szövegrész helyébe a „dohánytermékek, valamint az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok” szöveg,
 - f) 8. § (4) bekezdésében a „dohányzásra,” szövegrész helyébe a „dohányzásra, elektronikus cigaretta használatára” szöveg
- lép.

35. §

Hatályát veszti az Nvt. 2. § (4) bekezdés c) pontja.

36. §

Ez a törvény a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kisserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló 2014. április 3-i 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

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

37. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 11/B. § (3) bekezdésében „a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény (a továbbiakban: Mt.) vagy a Kjt.” szövegrész helyébe a „jogsabály” szöveg lép.

38. §

Hatályát veszti az Eütev. 29. § (16) bekezdése.

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

39. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 6-8. pontjai helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(E törvény alkalmazásában:)

„6. vizsgálati gyógyszer: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU számú európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: uniós klinikai vizsgálati rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 5. pontja szerinti gyógyszer;

7. *klinikai vizsgálat*: az uniós klinikai vizsgálati rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontjában meghatározott klinikai vizsgálat;

8. *beavatkozással nem járó vizsgálat*: az uniós klinikai vizsgálati rendelet 2. cikk (2) bekezdés 2. pontjában meghatározott klinikai vizsgálatról eltérő vizsgálat;”

40. §

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

„(1) A klinikai vizsgálat engedélyezése, illetve folytatása során az egészségügyről szóló törvény emberen végzett orvostudományi kutatásokra vonatkozó rendelkezéseit, az e törvényben és az uniós klinikai vizsgálati rendeletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.”

(2) A Gytv. 3. § (4)-(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) A klinikai vizsgálat és a klinikai vizsgálat lényeges módosítása engedélyezési eljárásának ügyintézési határidejét a gyógyszerészeti államigazgatási szerv tekintetében az uniós klinikai vizsgálati rendelet határozza meg. Az eljárásban hozott szakhatósági állásfoglalást az uniós klinikai vizsgálati rendelet által meghatározott határidő leteltét megelőző öt munkanappal kell megküldeni a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére.

(5) Az uniós klinikai vizsgálati rendelet 76. cikk (3) bekezdésében foglalt esetet kivéve a klinikai vizsgálat kezdeményezőjének, a klinikai vizsgálatral összefüggésben keletkezett károk megtérítésére, illetve a klinikai vizsgálatral összefüggésben megsértett személyiségi jogokért követelhető sérelemdíj megfizetésére - a kockázatoknak megfelelő - felelősségbiztosítási szerződést kell kötnie az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban (a továbbiakban: EGT-megállapodásban részes állam) székhellyel, illetve telephellyel rendelkező biztosítóval. A felelősségbiztosításnak megfelelő fedezetet kell nyújtania a klinikai vizsgálatral kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési és sérelemdíj követelésekre.”

41. §

A Gytv. 15. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

42. §

(1) A Gytv. 25/C. § (1) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

(Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében vizsgálati készítményt, vagy forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszert (a továbbiakban e § tekintetében együttesen: gyógyszer) különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye alapján akkor lehet alkalmazni, ha)

„e) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás nem valósít meg a Gyftv. alapján tiltott kereskedelmi gyakorlatot.”

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

„(2a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv döntésének kialakítása során vizsgálja az (1) bekezdés a)-d) pontja szerinti feltételek fennállását és mérlegeli az (1) bekezdés e) pontjában foglaltak megvalósulását.”

43. §

A Gytv. 33. § (2) bekezdése a következő f) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a következő közösségi rendeletek végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg:)

„f) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU számú európai parlamenti és tanácsi rendelet.”

44. §

A Gytv. 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

45. §

A Gytv.

a) 2. § (1) bekezdésében, a 20. § (1) bekezdésében és a 25/B. § (1) bekezdésében a „készítmények” szövegrész helyébe a „gyógyszerek” szöveg,

b) 3. § (2) bekezdésében és a 21. §-ban a „készítmény” szövegrész helyébe a „gyógyszer” szöveg,

c) 4/A. § (2) bekezdésében a „nem EGT-ből történő importjára” szövegrész helyébe a „beszerzésére” szöveg, továbbá „az importáló” szövegrész helyébe „a beszerző” szöveg, valamint az „importált” szövegrész helyébe „beszerzett” szöveg,

d) 15/A. § (1) bekezdésében a „személy” szövegrész helyébe a „gazdálkodó szervezet vezetője” szöveg,

e) 21. §-át megelőző alcímében a „készítmény” szövegrész helyébe a „gyógyszer” szöveg,

f) 25. § (2) bekezdésében a „tekintetében a szakmai kollégium” szövegrész helyébe a „tekintetében szükség szerint a szakmai kollégium” szöveg,

g) 25/C § (1) bekezdésében a „készítményt” szövegrész helyébe a „gyógyszert” szöveg

h) 27. §-ában a „készítményekkel” szövegrész helyébe a „gyógyszerekkel” szöveg

lép.

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

46. §

(1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 3. § 16.-17. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„16. *közforgalmú gyógyszertár*: a közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény;

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

(2) A Gyftv. 3. § 21. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„21. *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amelyek során a gyógyszertár gyógyszerkészítési tevékenységet végez, a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a lakosság részére biztosítja, továbbá az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatása;”

(3) A Gyftv. 3. § 41.-43. ponttal egészül ki:

„43. *szolgálati rend*: az az időtartam, amely alatt a gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végez, ideértve a nyitvatartási, ügyeleti és készenléti időt;

44. *gyógyszertári ügyelet*: a gyógyszertár által gyógyszerész jelenléte mellett a gyógyszertár nyitvatartási idején túl - ideértve a heti pihenőnapot vagy munkaszüneti napot is – nyújtott közvetlen lakossági gyógyszerellátás;

45. *gyógyszertári készenlét*: a gyógyszertári ügyelet azon formája, amikor a gyógyszerész telefonhívást követően 30 perces várakozási időn belül a gyógyszertárban rendelkezésre áll.”

47. §

A Gyftv. 14. § (1) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Kereskedelmi gyakorlat, így különösen ismertetés keretében a gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök rendelésére és forgalmazására jogosultnak ajándék, anyagi előny vagy más természetbeni juttatás nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető, kivéve, ha a felsoroltak csekély értékűek és összefüggenek a gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására

jogosult által folytatott egészségügyi tevékenységgel, továbbá éves szinten összértékük nem haladja meg a mindenkori minimálbér havi összegének 60%-át. Ismertetés keretében pénzbeli juttatás vagy előny semmilyen módon nem adható, nem ajánlható fel és nem ígérhető.”

48. §

A Gyftv. 21. §-a a következő (9a)-(9b) bekezdéssel egészül ki:

„(9a) Támogatásvolumen-szerződés tárgyát képező termékek esetén társadalombiztosítási támogatással csak olyan gyógyászati segédeszköz forgalmazható, amelyet a forgalmazó az eszköz forgalomba hozójától szerzett be.

(9b) Ha a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója azonos a forgalmazójával, a (9a) bekezdést nem kell alkalmazni.”

49. §

(1) A Gyftv. 26. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A egészségbiztosítási szerv a költségvetési keretek betarthatósága érdekében, a már támogatott, illetve az újonnan befogadott gyógyszerekre, azok egyes támogatási kategóriáira, indikációira, valamint a méltányosságból támogatott gyógyszerekre az (5) bekezdés szerinti támogatásvolumen-szerződést köthet.”

(2) A Gyftv. 26. § (3) bekezdés nyitó szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A készítmény – a (3c) bekezdésben foglalt eltéréssel – kizárólag támogatásvolumen-szerződés keretében támogatható.”

(a) ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz,

b) ha a kérelmező még nem támogatott indikációra kéri a befogadását indikációhoz kötött kiemelt, vagy indikációhoz kötött külön jogszabályban meghatározott legmagasabb százalékos mértékű emelt támogatási kategóriába.)

(3) A Gyftv. 26. § (3a) bekezdés nyitó szövegrésze helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3a) Eredményesség alapú támogatásvolumen-szerződés keretében a következő gyógyszerek támogatottak”

(a) az újonnan támogatásba kerülő gyógyszerek, melyeknél eredményesség alapú paraméter állapítható meg és teljesítik az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott betegszámra és napi terápiás költségére vonatkozó paramétereket,

b) a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerek,

c) a méltányosságból támogatott gyógyszerek,

d) a tételes elszámolás alá eső gyógyszerek, és

e) az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott kórképek kezelésére használt, az ott meghatározott betegszámot és napi terápiás költség értéket elérő gyógyszerek.)

(4) A Gyftv. 26. §-a a következő (3c) bekezdéssel egészül ki:

„(3c) Ha a készítmény még nem támogatott hatóanyagot tartalmaz, de a befogadáskor a terápiás fix csoport képzés feltételei fennállnak, az egészségbiztosítási szerv támogatásvolumen-szerződést köthet.”

50. §

A Gyftv. 33. § (7) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

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

„h) vonatkozásában a támogatás-volumen szerződés meglétét.

51. §

A Gyftv. 34. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A (2) bekezdés alapján megnyitott új funkcionális csoportba gyógyászati segédeszköz kizárólag akkor fogadható be, ha az eszköz támogatása támogatásvolumen-szerződés keretében fog történni.”

52. §

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

„(6a) A közforgalmú és fiókgyógyszertár szolgálati rendjét a létesítés feltételeire is tekintettel a gyógyszertár működtetője és a személyi joggal rendelkező gyógyszertárvezető javaslata alapján az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszertár működési engedélyében határozza meg. Az egészségügyi államigazgatási szerv a nyitvatartási idő megállapítása során figyelembe veszi az adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók szolgálati rendjét is. A gyógyszertári ügyelet és készenlét megállapítása során az egészségügyi államigazgatási szerv figyelembe veszi adott településen vagy településrészen működő egészségügyi szolgáltatók elérhetőségét, az orvosi ügyelet helyét és idejét, az ellátandó lakosság számát, továbbá a gyógyszertár közfinanszírozott gyógyszerek forgalmazásából származó árréstőmeget. A folyamatos lakossági gyógyszerellátás érdekében a gyógyszertár ügyeleti, készenléti idejének megállapítására irányuló eljárás hivatalból is indulhat.”

53. §

A Gyftv. 73. § (1) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a gyógyszertár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszertárat működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszertár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a

gyógyszertár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a szolgálati rend és a gyógyszertári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatási és kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó tevékenységre, a gyógyszertárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.”

54. §

A Gyftv. a következő 87/K. §-sal egészül ki:

„87/K. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi törvény (a továbbiakban: Módtv.) által megállapított 21. § (9a) és (9b) bekezdését a hatálybalépést követően megkötött támogatás-volumen szerződések tárgyát képező gyógyászati segédeszközök tekintetében kell alkalmazni.”

55. §

A Gyftv.

- a) 14. § (10) bekezdésében a „10 nappal” szövegrész helyébe „15 nappal” szöveg,
- b) 14. § (13) bekezdésében a „30 nappal” szövegrész helyébe a „15 nappal” szöveg lép.

56. §

Hatályát veszti a Gyftv. 77. § (2) bekezdés k) pontjában az „a célértéket,” szövegrész.

9. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

57. §

A személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és az azonosító kódok használatáról szóló 1996. évi XX. törvény 23. §-a a következő k)–m) pontokkal egészül ki:

(A TAJ számot a következő szervek az alábbiakban meghatározott célból kezelhetik:)

„k) az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működtetője az Egészségügyi Szolgáltatási Tér útján történt adatkezelések jogszerűségének ellenőrzése, az érintett tájékoztatása, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 35/F. §, 35/J. és 35/K. §, valamint 35/M. § szerinti szolgáltatások működtetése céljából,

l) az Eüak. 35/H. § szerinti elektronikus önrendelkezési nyilvántartást vezető szerv az érintettek önrendelkezési nyilatkozatainak érvényesítése és nyilvántartása céljából,

m) az Eüak. 35/L. § szerinti elektronikus betegségregiszterek kapcsolati kódjának képzése és nyilvántartása céljából.”

58. §

A társadalombiztosítás ellátásaira és a magánnyugdíjra jogosultakról, valamint e szolgáltatások fedezetéről szóló 1997. évi LXXX. törvény 43. § (1) bekezdése a következő 1) ponttal egészül ki:

(A 42. § (1) bekezdés alapján nyilvántartásba vett adatokból)

„1) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 35/A. §-ában meghatározott Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működtetője az a) pontban foglaltak közül a születési név, születési hely, születési éve, hónapja, napja, valamint a g) pont”

(szerinti adatok igénylésére jogosultak.)

59. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 14. § (2) bekezdésében a „2015-ben” a „2017-ben” szöveg lép.

60. §

A fiatalok dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény (a továbbiakban: Fdvtv.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Dohánytermékek, elektronikus cigaretták és dohányzást imitáló elektronikus eszközök kiskereskedelme Magyarországon kizárólag e törvény rendelkezéseinek betartásával folytatható.”

61. §

Az Fdvtv. 3. § 8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„8. dohánybolt: nem mozgó (és részekre bontás nélkül nem is mozgatható), más üzlettől elkülönült olyan önálló üzlethelyiség, amelynek külső felületére tekintve dohánytermék nem látható, csak az üzlethelyiségbe belépve, és amelyben kizárólag

- a) dohánytermék,
- b) dohányterméket kiegészítő termék,
- c) a szerencsejáték szervezéséről szóló 1991. évi XXXIV. törvény Különös Rendelkezések I. fejezet 1. és 4. címében szabályozott sorsolós játék és fogadás bonyolításával kapcsolatos termék,
- d) a kereskedelemről szóló 2005. évi CLXIV. törvényben meghatározott szeszes ital,
- e) a népegészségügyi termékadóról szóló 2011. évi CIII. törvényben meghatározott energiaiital,
- f) kávé [csomagolt kávé (ideértve az azonnal oldódó kávékivonatot is), vagy helyben is fogyasztható kávéital, ideértve a helyben fogyasztásához szükséges kiegészítő termékeket - különösen cukor, tejpóráz - is],
- g) ásványvíz és üdítőital,
- h) a vám- és a statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendelet I. melléklete (a továbbiakban: kombinált

nómenklátúra) szerinti 2105 00 vámtarifa szám alá tartozó (fagylalt és más ehető jégkrém) termék,

- i) újság, napilap, folyóirat, periodikus kiadvány,
 - j) rágógumi, valamint a mentolos cukorka és lapocska,
 - k) tömegközlekedési eszközök vonaljegye (gyűjtőjegye),
 - l) a dohányboltban forgalmazható termékek fogyasztók általi átvételére, szállítására szolgáló csomagolóeszköz, hordtasak vagy hordtáska,
 - m) a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvényben meghatározott elektronikus cigaretta, utántöltő flakon és dohányzást imitáló elektronikus eszköz,
 - n) jogszabály által meghatározott más termék
- forgalmazható továbbá,
- o) az előre fizetett díjú előfizetői mobil rádiótelefon szolgáltatások egyenlegének feltöltésére irányuló szolgáltatás nyújtható;

62. §

Az Fdvtv. 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Ha e törvény kivételt nem tesz, dohánytermék-kiskereskedelem, és a 3. § 8. pont m) alpontja szerinti termékek kiskereskedelme kizárólag dohányboltban folytatható.”

63. §

(1) Nem lép hatályba az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvény 61. §-a.

(2) Nem lép hatályba az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 26–27. §-a.

11. Záró rendelkezések

64. §

(1) Ez a törvény – a (2)-(5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetést követő napon lép hatályba.

(2) Az 1-20. §, 22-23. §, 24. § (1)-(3) bekezdése, 25. §, 26. § (1) bekezdése, 27. § (2) bekezdése, 28. §, 30. § (2) bekezdése, 34. § a)-b) és d) pontja, 35. §, 37-38. §, 41-42. §, 45. § c)-d), f) pontja, 46-59. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 44. § és az 1. melléklet a kihirdetést követő 31. napon lép hatályba.

(4) A 26. § (2) bekezdés, 27. § (1) bekezdés, 29. §, 30. § (1) bekezdés, 31-33. §, 34. § c), e-f) pontja, 36. § 60-62. §, 65. § (1) bekezdése 2016. május 20-án lép hatályba.

(5) A 21. §, a 24. § (4) bekezdése, a 39-40. §, a 43. §, a 45. § a)-b), e), g)-h) pontja és a 65. § (2) bekezdése 2016. május 28-án lép hatályba.

65. §

(1) E törvény 26. § (2) bekezdés, 27. § (1) bekezdés, 29. §-a, 30. § (1) bekezdése, 31-33. §-a, 34. § b)-d) pontja, és 36. §-a a tagállamoknak a dohánytermékek és kapcsolódó termékek gyártására, kisserelésére és értékesítésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései közelítéséről és a 2001/37/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 3-i 2014/40/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(2) E törvény 21. §-a, a 24. § (4) bekezdése, a 39-40. §-a, a 43. §-a, és a 45. § a)-b), e), g)-h) pontja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014. április 16-i 536/2014/EU számú európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapítja meg.

1. melléklet a 2015. évitörvényhez

„1. számú melléklet a 2005. évi XCV. törvényhez

							Összeg
I.	Nem hasonszenvi (allopátiás) készítmények						
I.A.	Minden allopátiás készítmény kivéve az allergéneket						
I.A.1.	Új forgalomba hozatali engedély						
I.A.1.1.	Nemzeti eljárásban						
I.A.1.1.a.	Originális, vagy originális családbővítés						1 350 000
I.A.1.1.b.	Generikus, vagy generikus családbővítése						675 000
I.A.1.1.c.	Egyéb, vagy egyéb családbővítés						675 000
I.A.1.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban						
I.A.1.2.a.	Originális, vagy originális családbővítés						
I.A.1.2.a.1.	RMS						3 150 000
I.A.1.2.a.2.	CMS						2 250 000
I.A.1.2.b.	Generikus, vagy generikus családbővítése						
I.A.1.2.b.1.	RMS						1 575 000
I.A.1.2.b.2.	CMS						1 175 000
I.A.1.2.c.	Egyéb, vagy egyéb családbővítés						
I.A.1.2.c.1.	RMS						1 575 000
I.A.1.2.c.2.	CMS						1 175 000
I.A.2.	Forgalomba hozatali engedély módosítása						
I.A.2.1.	Nemzeti						
I.A.2.1.a.	Type IA-IB						234000
I.A.2.1.b.	Type II						351000
I.A.2.2.	Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban						
I.A.2.2.a.	Type IA-IB						
I.A.2.2.a.1.	RMS						325000
I.A.2.2.a.2.	CMS						234000
I.A.2.2.b.	Type II						
I.A.2.2.b.1.	RMS						455000

I.A.2.2.b.2.						CMS		351000
I.A.2.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]				26 000
I.A.2.3.a.					Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			130 000
I.A.2.3.b.					Egyéb beadványok			26 000
I.A.2.4.				A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				234 000
I.A.2.5.				A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiserelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				100 000
I.A.2.6.				Globál számozásra történő változtatás				130 000
I.A.2.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása				351 000
I.A.3.			Forgalomba hozatali engedély megújítása					
I.A.3.1.			Nemzeti					
I.A.3.1.a.					Originális			675 000
I.A.3.1.b.					Generikus			325 000
I.A.3.1.c.					Egyéb			325 000
I.A.3.2.			Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban					
I.A.3.2.a.					Originális			
I.A.3.2.a.1.						RMS		1 575 000
I.A.3.2.a.2.						CMS		1 125 000
I.A.3.2.b.					Generikus			
I.A.3.2.b.1.						RMS		775 000
I.A.3.2.b.2.						CMS		550 000
I.A.3.2.c.					Egyéb			
I.A.3.2.c.1.						RMS		775 000
I.A.3.2.c.2.						CMS		550 000
I.A.4.			Forgalomba hozatali engedély visszavonása					67 500
I.A.5.			Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása					270 000
I.B		Allergének						
I.B.1.		Új forgalomba hozatali engedély						
I.B.1.1.			Nemzeti					
I.B.1.1.a.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)				45 000
I.B.1.1.b.				Kevert allergének (több komponens)				315 000
I.B.1.1.c.					Egyéb			315 000
I.B.1.2.			Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban					

I.B.1.2.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)			
I.B.1.2.a.1.						RMS		245 000
I.B.1.2.a.2.						CMS		90 000
I.B.1.2.b.					Keverter allergének (több komponens)			
I.B.1.2.b.1.						RMS		1 215 000
I.B.1.2.b.2.						CMS		565 000
I.B.1.2.c.					Egyéb			
I.B.1.2.c.1.						RMS		1 215 000
I.B.1.2.c.2.						CMS		565 000
I.B.2.			Forgalomba hozatali engedély módosítása					
I.B.2.1.				Nemzeti				
I.B.2.1.a.					Type IA-IB			
I.B.2.1.a.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)		11700
I.B.2.1.a.2.						Keverter allergének (több komponens)		58500
I.B.2.1.a.3.						Egyéb		58500
I.B.2.1.b.					Type II			
I.B.2.1.b.1.						Kiindulási csoportonként (egy komponens)		26 000
I.B.2.1.b.2.						Keverter allergének (több komponens)		130 000
I.B.2.1.b.3.						Egyéb		130 000
I.B.2.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban				
I.B.2.2.a.					Type IA-IB			
I.B.2.2.a.1.						RMS		
I.B.2.2.a.1.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	11 000
I.B.2.2.a.1.2.							Keverter allergének (több komponens)	58 500
I.B.2.2.a.1.3.							Egyéb	58 500
I.B.2.2.a.2.						CMS		
I.B.2.2.a.2.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	11 000
I.B.2.2.a.2.2.							Keverter allergének (több komponens)	58 500
I.B.2.2.a.2.3.							Egyéb	58 500
I.B.2.2.b.					Type II			
I.B.2.2.b.1.						RMS		
I.B.2.2.b.1.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	39 000
I.B.2.2.b.1.2.							Keverter allergének (több komponens)	260 000
I.B.2.2.b.1.3.							Egyéb	260 000
I.B.2.2.b.2.						CMS		

I.B.2.2.b.2.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	26 000	
I.B.2.2.b.2.2.							Kevert allergének (több komponens)	130 000	
I.B.2.2.b.2.3.							Egyéb	130 000	
I.B.2.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]				26 000	
I.B.2.3.a.					Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok				130 000
I.B.2.3.b.					Egyéb beadványok				26 000
I.B.2.4.				A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				234 000	
I.B.2.5.				A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiszerelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				130 000	
I.B.2.6.				Globál számozásra történő változtatás				130 000	
I.B.2.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása				351 000	
I.B.3.			Forgalomba hozatali engedély megújítása						
I.B.3.1.				Nemzeti					
I.B.3.1.a.					Kiindulási csoportonként (egy komponens)				45 000
I.B.3.1.b.					Kevert allergének (több komponens)				180 000
I.B.3.1.c.					Egyéb			180 000	
I.B.3.2.				Kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban					
I.B.3.2.a.						RMS			
I.B.3.2.a.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	145 000	
I.B.3.2.a.2.							Kevert allergének (több komponens)	765 000	
I.B.3.2.a.3.							Egyéb	765 000	
I.B.3.2.b.						CMS			
I.B.3.2.b.1.							Kiindulási csoportonként (egy komponens)	90 000	
I.B.3.2.b.2.							Kevert allergének (több komponens)	615 000	
I.B.3.2.b.3.							Egyéb	615 000	
I.B.4.			Forgalomba hozatali engedély visszavonása					9 000	
I.B.5.			Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása						
I.B.5.1.				Kiindulási csoportonként (egy komponens)				90 000	
I.B.5.2.				Kevert allergének (több komponens)				135 000	
I.B.5.3.				Egyéb				135 000	
II.	Hasonszenvi (homeopátiás) készítmények								
II.A.			Új engedélyezések						
II.A.1.				Egykomponensű gyógyszer					

II.A.1.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	67 500
II.A.1.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	270 000
II.A.2.					Többkomponensű gyógyszer		
II.A.2.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	135 000
II.A.2.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	540 000
II.A.3.					Egyéb		540 000
II.B.			Forgalomba hozatali engedély módosítása				
II.B.1.				Type IA-IB			
II.B.1.1.					Egykomponensű gyógyszer		
II.B.1.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	11 700
II.B.1.1.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	11 700
II.B.1.2.					Többkomponensű gyógyszer		
II.B.1.2.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	117 000
II.B.1.2.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	117 000
II.B.1.3.					Egyéb		117 000

II.B.2.				Type II				
II.B.2.1.					Egykomponensű gyógyszer			
II.B.2.1.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	23 400	
II.B.2.1.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szerepel	23 400	
II.B.2.2.					Többkomponensű gyógyszer			
II.B.2.2.a.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	234 000	
II.B.2.2.b.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	234 000	
II.B.2.3.					Egyéb		234 000	
II.B.2.3.a.					30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdésnek megfelelő beadványok			130 000
II.B.2.3.b.					Egyéb beadványok			26 000
II.B.3.				Az alkalmazási előírást nem érintő, kizárólag a címke és betegtájékoztató szövegére vonatkozó módosítások [2005. évi XCV. törvény, 10. § (2) bek.]				26 000
II.B.4.				A forgalomba hozatali engedély jogosultság átruházása (jogutódlás)				234 000
II.B.5.				A magyar forgalomba hozatali engedélyben olyan kiszerelési egységek hozzáadása /törlése, melyek kölcsönös elismerésen alapuló eljárásban engedélyezésre kerültek				130 000
II.B.6.				Globál számozásra történő változtatás				130 000
II.B.7.				A készítmény osztályozási besorolásának változása				351 000
II.C.			Forgalomba hozatali engedély megújítása					
II.C.1.					Egykomponensű gyógyszer			
II.C.1.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szerepel	45 000	
II.C.1.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem	180 000	

						szerepel	
II.C.2.						Többkomponensű gyógyszer	
II.C.2.1.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében szereplő hatóanyagok kombinációja	90 000
II.C.2.2.						Ha a megnevezett hatékony alkotórész az Európai Gyógyszerkönyvben vagy az Európai Unió tagállamai által használt gyógyszerkönyvek egyikében sem szereplő hatóanyagot (is) tartalmaz	350 000
II.C.3.					Egyéb		350 000
II.D.						Forgalomba hozatali engedély éves fenntartása	
II.D.1.						Egykomponensű gyógyszer	90 000
II.D.2.						Többkomponensű gyógyszer	135 000
II.E.						Forgalomba hozatali engedély visszavonása	27 000
III.						Egyéb eljárások	
III.A.						Párhuzamos Import engedély kiadása	500 000
III.B.						Párhuzamos Import engedély módosítása	234 000
III.B.1.						Type IA-IB	234 000
III.B.2.						Type II	
III.C.						Párhuzamos Import engedély megújítása újabb öt évre	250 000
III.D.						Párhuzamos Import engedély fenntartása	234 000
III.E.						Egyes gyártási tételek felhasználhatóságának meghosszabbítása	27 000
III.F.						A forgalomba hozatali engedélytől való eltérés engedélyezése egyes gyártási tételek esetén	27 000
III.G.						Vizsgálati készítménnyel végzendő klinikai vizsgálat az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 2. §-a (1) bekezdésének q) pontja szerinti nem kereskedelmi vizsgálat kivételével	
III.G.1.						Engedélyezése	580 000
III.G.2.						Klinikai vizsgálat engedélyének módosítása	110 000
III.H.						Gyógyszergyártási engedély	
III.H.1.						Helyszíni ellenőrzése (telephelyenként)	450 000
III.H.2.						Gyógyszergyártási engedély kiadása	225 000
III.H.3.						Gyógyszergyártási engedély módosítása	90 000
III.I.						Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély	
III.I.1.						Helyszíni ellenőrzése (telephelyenként)	360 000
III.I.2.						Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély kiadása	90 000
III.I.3.						Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély módosítása	90 000

III.I.4.	Gyógyszerközvetítői tevékenység regisztrációja	90 000
III.I.5.	Gyógyszerközvetítői tevékenység regisztrációjának módosítása	9 000
III.J.	Vizsgálati készítmények biztonsági vizsgálatait ellátó laboratóriumok helyszíni ellenőrzése a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat szempontjából és az erre vonatkozó bizonylat kiadás	382 500
III.K.	Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmény forgalmazásának, gyártásának rendszeres helyszíni ellenőrzését és annak megfelelőségét igazoló bizonylat kiadása, készítményenként és bizonylatonként	22 500
III.L.	Szakértői tevékenység végzése, szaktanácsadás, konzultáció óradíja	8 000
III.M.	Gyógyszerkészítménnyé történő átminősítés	405 000
III.N.	Géntechnológiai engedély	
III.N.1.	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításonként	70 000
III.N.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	260 000
III.N.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításonként	135 000
III.N.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	300 000
III.N.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatala: géntechnológiai módosításonként	250 000
III.N.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelmenként	180 000
III.N.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelmenként	70 000
III.O.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhellyé történő minősítése	450000
III.P.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
III.P.1.	A forgalomba hozatali engedély módosítása	90 000
III.P.2.	A forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása	90 000
III.Q.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja	
III.Q.1.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztrációja, korábban ilyen tartalmú gyártási engedéllyel rendelkezők számára	90 000
III.Q.2.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység nyilvántartásba vétele 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.Q.2.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	225 000
III.Q.2.2.	Gyártott hatóanyagokként és telephelyenként	90 000
III.Q.3.	Gyógyszerhatóanyag-importtevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.Q.3.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	225 000
III.Q.3.2.	Gyártott hatóanyagokként és telephelyenként	90 000
III.Q.4.	Gyógyszerhatóanyag-forgalmazási tevékenység regisztrációja 2013. július 1-jét megelőzően ilyen tevékenységet végzőként nem regisztráltak számára	
III.Q.4.1.	Nyilvántartásba vétel alapdíja és az első hatóanyag engedélyezése	225 000

III.Q.4.2.	Gyártott hatóanyagoként és telephelyenként	90 000
III.Q.5	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztráció új hatóanyaggal, hatóanyagoként és telephelyenként	90 000
III.Q.6.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási, import és forgalmazási tevékenység regisztráció módosítása minden egyéb esetben bejelentésenként	15 000
III.R.	Gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenység helyszíni ellenőrzése kérelemre, GMP megfelelésig igazolása céljából (telephelyenként)	450 000
III.S.	Hatósági bizonyítvány kiállítása a vámhatóság részére gyógyszer-nagykereskedelmi és gyógyszergyártási engedélyről illetve a belföldi forgalomba hozatal céljára behozni kívánt gyógyszer engedélyéről	22 500

”