

Melléklet az 51406- /2016/JOGIEÜ 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.) 11. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv járványveszély esetén közvetlenül megteheti mindazon hatósági intézkedéseket és eljárásokat, melyek a járványveszély elhárítása érdekében szükségesek. Az ebben a körben hozott határozat – közegészségügyi vagy járványügyi okból – fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóvá nyilvánítható.”

2. §

Az Ehi. 14/B. §-a a következő (6) és (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély kiadására, módosítására és visszavonására irányuló eljárást felfüggeszti, 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. Ha a más szerv előtti eljárás megindítására az ügyfél jogosult, erre őt megfelelő határidő kitűzése mellett fel kell hívni. Ha az ügyfél a felhívásnak nem tesz eleget, a hatóság az eljárást megszünteti.

(6a) Az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottságának szakmai véleményéhez kötött egészségügyi szakmákra vonatkozó működési engedélyezési eljárás során az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély kiadására vagy módosítására irányuló eljárást – a szakmai vélemény megérkezéséig – felfüggeszti.”

3. §

Az Ehi. 15. § (9) bekezdés *a)* és *b)* pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a foglalkoztatáspolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben)

„a) a munkavállalók fizikai tényezők (mesterséges optikai sugárzás) hatásának való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményeket, és az egészségügyi államigazgatási szervnek teljesítendő bejelentésre vonatkozó eljárás részletes szabályait,

b) a munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásából keletkező kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményeket, az egészségügyi államigazgatási szervnek teljesítendő bejelentésre vonatkozó eljárás részletes szabályait, és a kockázatértékelés elkészítéséhez szükséges képesítés feltételeit,”

(rendeletben állapítsa meg.)

4. §

Hatályát veszti az Ehi. 14/B. § (2) bekezdése.

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

5. §

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 16. §-a a következő (13) bekezdéssel egészül ki:

„(13) A Központi Statisztikai Hivatal a 4 § (1) bekezdés a), b) c), valamint a 4. § (2) bekezdés b), c), d), e), f), g), s), v), w), z) és zs) pontjában meghatározott célok érdekében az elhunytak személyazonosításra alkalmas halálozási adatait továbbítja az egészségbiztosításért felelős szerv részére.”

6. §

Az Eüak. 38. § (2) bekezdése a következő w) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy)

„w) a láttelep tartalmi és formai követelményeit, kiadásának rendjét”

(rendeletben állapítsa meg.)

7. §

Az Eüak 19. § (1) bekezdésében az „és az irányítása alá tartozó országos szervek és intézetek,” szövegrész helyébe az „és az irányítása alá tartozó országos intézet,” szöveg lép.

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

8. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 22. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A korai fejlesztést és gondozást, a nem önkéntes pedagógiai szakszolgálati feladatellátás, valamint a sajátos nevelési igényű gyermek fejlesztő nevelését végző intézmény igénybevételével kapcsolatban felmerült utazási költségekhez támogatás jár.”

9. §

Az Ebtv. 22. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A korai fejlesztést és gondozást, illetve a nem önkéntes pedagógiai szakszolgálati feladatellátást nyújtó intézmény igénybevételével kapcsolatban felmerült utazási költségekhez támogatás jár.”

10. §

Az Ebtv. 26. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Amennyiben az (1) bekezdés c) pontja szerinti adott gyógyszerre, adott különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerre nyújtott támogatás tárgyében belül a 15 fő betegszámot meghaladja, a további támogatáshoz az egészségbiztosító bekéri a gyógyszerészeti államigazgatási szerv technológiaértékelő szakvéleményét.”

11. §

(1) Az Ebtv. 37. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) Az (1)-(9) bekezdés, a (12) bekezdés, valamint a 31. § (6) bekezdése, a 33. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelést az egészségbiztosító jogosult az igénybe vett finanszírozás, illetve az ártámogatás folyósítását követő öt éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíteni.”

(2) Az Ebtv. 37. § (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(13) A (2)-(4) bekezdés, a (6)-(9) bekezdés, a (12) bekezdés, a (16) bekezdés, valamint a 31. § (6) bekezdése, a 33. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés összege után a fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresét kell fizetni, amennyiben a kamat összege meghaladja az 1000 forintot. A kamatkövetelés öt éven belül a finanszírozás elszámolása során is érvényesíthető.”

12. §

Az Ebtv.

a) 33. § (3) bekezdésében a „31. § (6)-(7) bekezdésében” szövegrész helyébe a „31. § (7) és (8) bekezdésében” szöveg,

b) 38. § (1) bekezdés a) pontjában az „okmányokat, valamint” szövegrész helyébe az „okmányokat, főkönyvet és annak mellékleteit képező analitikus nyilvántartásokat, továbbá készletnyilvántartásokat, valamint” szöveg lép.

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

13. §

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 110. §-a a következő (4c) bekezdéssel egészül ki:

„(4c) A (4a) bekezdés szerinti nyilvántartásban szereplő személyek neve, a számukra engedélyezett tevékenység megnevezése, az engedély időtartama, valamint az engedély száma bárki számára megismerhető adat.”

14. §

Az Eütv. 112. § (3) bekezdés *i*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az,)

„*i*) akit korábban azért töröltek a működési nyilvántartásból, illetve akinek a működési nyilvántartásba vétel iránti kérelmét az egészségügyi államigazgatási szerv azért utasította el, mert

ia) felróható magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlan adatot közölt,

ib) szakirányú szakképesítéshez kötött tevékenységet - ha jogszabály eltérően nem rendelkezik - a megfelelő szakképesítés, illetve szakirányú szakképesítés működési nyilvántartásba történő bejelentése nélkül vagy azt megelőzően kezd meg a törléstől, illetve a kérelem elutasításától számított egy évig,”

15. §

Az Eütv. 219. § (1) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az elhunyt személyt – függetlenül attól, hogy fekvőbeteg-gyógyintézetben vagy azon kívül hunyt el – kórbonctani vizsgálat alá kell vonni, ha)

„*c*) az elhunyt szerv- vagy szövetátültetés donora vagy recipiense volt,”

16. §

Az Eütv. 228. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„4) A (3) és (3a) bekezdésen kívüli eseményt

a) ha a (2) bekezdés a) pontja szerinti egészségügyi válsághelyzet

aa) egy megye területét érinti - az egészségügyi államigazgatási szerv javaslatára a miniszter azonnali tájékoztatása mellett a megyei vagy fővárosi védelmi bizottság elnöke,

ab) több megyét érint, az országos tisztifőorvos javaslatára a miniszter,

b) ha a (2) bekezdés b) pontja szerinti egészségügyi válsághelyzet

ba) egy megye területét érinti - az országos tisztifőorvos egyetértésével az egészségügyi államigazgatási szerv,

bb) több megyét érint, az országos tisztifőorvos javaslatára a miniszter minősíthet egészségügyi válsághelyzetnek.”

17. §

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

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„e) az egészségügyi válsághelyzeti és veszélyhelyzeti ellátásra, az egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet kezelésére vonatkozó részletes szabályokat, az egészségügyi válsághelyzeti és veszélyhelyzeti ellátás során megtehető intézkedésekre, az egészségügyi dolgozók kirendelésére, az egészségügyi válsághelyzeti és veszélyhelyzeti ellátásra való felkészülésre, az egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet kihirdetésére, megszüntetésére, az egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet esetén nyújtott egészségügyi ellátások finanszírozására, továbbá az egészségügyi válsághelyzet és veszélyhelyzet esetén az Állami Egészségügyi Tartalék feltöltésére vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben megállapítsa.)

(2) Az Eütv. 247. § (5) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap)

„h) a miniszter, hogy a rendészetért felelős miniszterrel egyetértésben az egészségügyi intézmények terrorveszély idején ellátandó feladatait, működési és jelentési rendjét, a terrorizmus elleni védelmével kapcsolatos intézkedések körét és az erre való felkészülés részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

(3) Az Eütv. 247. § (6) bekezdés j) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„j) A Tanács 2013/59/EURATOM Irányelve (2013. december 5.) az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről;”

18. §

Az Eütv.

- a) 27. § (3) bekezdésében az „– e törvény keretei között –” szövegrész helyébe az „– e törvény keretei között, ideértve a leletkiadás rendjét is –” szöveg,
- b) 112. § (8) bekezdésében a „törlésének tényéről” szövegrész helyébe a „törlésének tényéről, elhalálozás esetén annak dátumáról,” szöveg,
- c) 112/A. § (2) bekezdésében a „megfelel-e az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek” szövegrész helyébe a „fennáll-e a 112. § (3) bekezdés d) pontjában foglalt feltétel” szöveg,
- d) 112/A. § (2) bekezdésében az „az (1) bekezdésben” szövegrész helyébe az „a 112. § (3) bekezdés d) pontjában” szöveg,
- e) 124 § (5) bekezdésében az „a miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat” szövegrész helyébe a „költségtérítést” szöveg,
- f) 247. § (3) bekezdés o) pontjában a „feladat- és hatáskörére vonatkozó szabályokat” szövegrész helyébe a „feladat- és hatáskörére, finanszírozására vonatkozó részletszabályokat” szöveg

lép.

19. §

Hatályát veszti az Eütv.

- a) 112. § (3) bekezdés d) pontjában az „illetve aki az ezen tények fenn nem állása tekintetében a 112/A. § (1) bekezdés szerinti igazolási kötelezettségét nem teljesíti,” szövegrész,
- b) 112/A. § (1) bekezdése.

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

20. §

A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény (a továbbiakban: Nvt.) 7/D. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Elektronikus cigaretták, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök és az utántöltő flakonok gyártói és importőrei évente az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott fenntartási díjat kötelesek fizetni tárgyév március 31-éig az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott adatszolgáltatási kötelezettség teljesítésével egyidejűleg az egészségügyi államigazgatási szerv részére.”

21. §

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

„(4b) Felhatalmazást kap a fogyasztóvédelemért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben a dohánytermékek nyilvántartásba vételére és vizsgálatára, valamint a cigaretta kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátásának mérésére vonatkozó díjakat rendeletben határozza meg.”

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

„(4c) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben

a) az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalára, nyilvántartására, az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj, valamint fenntartási díj mértékét, a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, visszatérítésével kapcsolatos,

b) az új dohánytermék-kategóriák bejelentésére, nyilvántartására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj, valamint fenntartási díj mértékét, a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, visszatérítésével kapcsolatos,

c) a dohánytermékek gyártása során felhasznált adalékanyagok bejelentésére, nyilvántartására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj, valamint fenntartási díj mértékét, a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, visszatérítésével kapcsolatos,

d) a dohánytermékek gyártása során felhasznált adalékanyagokra vonatkozó tanulmányok megvizsgálására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértékét, valamint a díj beszedésével, kezelésével, nyilvántartásával, visszatérítésével kapcsolatos
részletes szabályokat rendeletben határozza meg.”

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

22. §

Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 13/B. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha az egészségügyi dolgozóra irányadó munkaidő-beosztás szerinti heti pihenőnap, vagy munkaszüneti napi ügyelet befejezését követően kiadott napi pihenőidő és a következő munkakezdés közötti idő együttes mértéke eléri vagy meghaladja a 24 órát, továbbá ha a kiadott pihenőidő alatt egészségügyi tevékenység végzése nem kerül elrendelésre, akkor a (2) bekezdés szerinti pihenőnap (pihenőidő) kompenzálása kiadottnak tekintendő.”

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

23. §

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: 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.”

24. §

A Gytv. 18. § (5) bekezdés *e*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

„*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, ideértve, ha a gyógyszer vagy hatóanyagának gyártása nem a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően történt.”

25. §

A Gytv. 25/B. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv a gyógyszer forgalmazását felfüggeszti, amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultja az (1) bekezdés alapján fennálló fenntartási díj megfizetésére vonatkozó kötelezettségének a (6) bekezdésben foglalt határidőben nem tesz eleget. A felfüggesztés a gyógyszer-nagykereskedőkhöz és a gyógyszertárakba már kiszállított termékeket nem érinti”

(6b) Gyógyszer a (6) bekezdésben meghatározott határidő elteltével kizárólag a forgalomba hozatali engedély fenntartási díjának megfizetését követően hozható kereskedelmi forgalomba.”

26. §

A Gytv. 25/C. § (1) bekezdés *d*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[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]

„d) az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja a kezelés teljes időtartama alatt, vagy ha az korábban bekövetkezik, a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáig, és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően,”

27. §

A Gytv. 26. §-a a következő (10)-(12) bekezdésekkel 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) Amennyiben a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése és az engedély módosítása, a klinikai vizsgálat engedélyezése és az engedély módosítása iránt indult eljárásokban a (10) bekezdés alkalmazásának nincs helye, 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 az OGYÉI az eljárást kérelemre függesztette fel, és az ügyfél az eljárás folytatását hat hónapon belül nem kéri, a hatóság a csak kérelemre folytatható 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.”

28. §

A Gytv. a következő 35. §-sal egészül ki:

„35. § A 2. melléklet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.”

29. §

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

30. §

A Gytv. 10. § (4) bekezdésében az „a betegtájékoztatón” szövegrész helyébe az „a csomagoláson és a betegtájékoztatón” szöveg lép.

31. §

Hatályát veszti a Gytv. 1. számú mellékletének III. L. megjelölésű sora.

8. Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény módosítása

32. §

Az egészségügyi szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény 14/A. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:

„(2b) Kamarai tagság nélkül is igazolható az egészségügyi tevékenység végzésére való jogosultság, ha az egészségügyi dolgozó az egészségügyi szakképesítés megszerzését követően egészségügyi tevékenységet Magyarországon nem kíván folytatni, az egészségügyi tevékenység végzésére való jogosultság igazolása kizárólag a szakképesítése külföldön történő elismerése miatt szükséges és az egészségügyi tevékenység folytatásának feltételei az Eütv., valamint az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló törvény alapján egyebekben fennállnak.”

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

33. §

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban Gyftv.) 14. § (12) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép:

„(12) A bejelentéshez csatolni kell az ismertetési tevékenységet folytató által szervezett rendezvényen szereplő előadásokkal kapcsolatos szerződéseket.

A gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérésére csatolni kell továbbá:

- a) a részvételi díj befizetését igazoló dokumentum másolatát vagy az előzetes regisztrációt igazoló dokumentum másolatát,
- b) a rendezvénnyel összefüggésben kötött további szerződések másolatát,
- c) a rendezvényhez nyújtott támogatás összegét, a szervezés költségét igazoló dokumentumok másolatát.”

34. §

A Gyftv. a következő 22/A. §-sal egészül ki:

„22/A. § (1) A Gytv. 16. § (2) bekezdése szerinti esetben, amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet 6. § (1) bekezdése szerinti engedélyt ad ki, az egészségbiztosítási szerv az adott gyógyszert hivatalból társadalombiztosítási támogatásban részesítheti.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetben a támogatás mértéke megegyezik a termékhiánnyal érintett, az egészségbiztosítási szerv által a társadalombiztosítási támogatásba befogadott készítmény közfinanszírozás alapjául elfogadott árához nyújtott támogatásával.”

35. §

(1) A Gyftv. 23. § (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A gyógyszerek és tápszerek társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, bejelentésre vagy hivatalból indulnak, melynek során:)

„c) a hivatalból indult eljárás esetén az egészségbiztosítási szerv által lefolytatandó eljárás a támogatott gyógyszerek, tápszerek körének teljes vagy részleges, a (7) és (8) bekezdés szerinti felülvizsgálatára vagy a 22/A. § szerinti társadalombiztosítási támogatásba történő befogadására”

(irányulhat.)

(2) A Gyftv. 23. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki:

„(8a) A 22/A. § szerinti esetben az egészségbiztosítási szerv 30 napon belül dönt a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról.”

36. §

A Gyftv. 31. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosítási szerv kizárja a társadalombiztosítási támogatásból a gyógyszert, ha:)

„a) a 22/A. §-ban foglalt eset kivételével érvényes forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik,”

37. §

A Gyftv. 38. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

[A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultját a 36. § (1) bekezdése szerinti befizetési kötelezettség nem terheli:]

„d) a 22/A. § alapján társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerre kifizetett támogatási összeg után.”

38. §

A Gyftv. 53. § (6) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési engedély tartalmazza:)

„a) a működtető

aa) nevét, székhelyét, képviselőjének nevét, elérhetőségét;

ab) tagjainak vagy tulajdonosainak megnevezését, tulajdoni hányaduk mértékét;”

39. §

A Gyftv. II. része a következő 53/D. §-sal egészül ki:

„53/D. § (1) A gyógyszerterát működtető gazdasági társaság tulajdonosi szerkezetét, törvényes képviselőjét, társasági szerződésének vagy alapító okiratának egyéb rendelkezéseit az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a gyógyszerterát működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész a 73. §-ban, a 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3), (7) és (8) bekezdésben foglalt rendelkezések szerint működik, jár el.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) helyszíni ellenőrzést folytatni bármely helyszínen, és

b) bármely személy birtokában levő adathordozóról fizikai tükörmásolatot készíteni, a tükörmásolat felhasználásával az adathordozón tárolt adatokat átvizsgálni, ha valószínűsíthető, hogy az adott helyszínen a 73. §-ban, 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésben foglalt rendelkezések megsértéséhez kapcsolódó adatok találhatók. A helyszíni ellenőrzés elrendeléséről az ügyfél és az érintettek előzetes értesítése mellőzhető, ha az veszélyeztetné az eljárási cselekmény eredményességét. Bármely személy vagy szervezet köteles a kezelésében levő adatokat, illetve a birtokában levő iratok másolatát olvasható és másolható formában az egészségügyi államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátani.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv - a 73. §-ban, 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésben foglaltak megtartásának ellenőrzésével összefüggésben - jogosult megismerni és kezelni az ügyfél és az ügyféllel kapcsolatba hozható személyek személyes adatait. Ha a bizonyítási eszköz az eljárás tárgyával össze nem függő személyes adatot is tartalmaz, és az adatok elkülönítése a bizonyítási eszköz bizonyító erejének sérelme nélkül nem lehetséges, a bizonyítási eszközzel érintett minden személyes adat kezelésére jogosult az egészségügyi államigazgatási szerv, azonban a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel össze nem függő személyes adatok megvizsgálására csak addig a mértékig jogosult, ameddig meggyőződik arról, hogy az adat nem függ össze a vizsgálat tárgyát képező jogsértéssel.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a tényállás tisztázása érdekében jogosult

a) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és vele munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban állók közötti,
b) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság és a vele szerződéses jogviszonyban álló, gyógyszertár működésével összefüggésbe hozható személy vagy szervezet közötti,
c) a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság érdekében szerződés alapján eljáró más személy vagy szervezet, illetve a gyógyszertár működése miatt kapcsolatba kerülő személy vagy szervezet közötti jogviszonyt és a ténylegesen megvalósuló tevékenységet vizsgálni.

(6) A (5) bekezdés szerinti vizsgálathoz a jogviszony, illetve a tevékenység alanyainak rendelkezésre kell bocsátania mindazokat a bizonyítékokat, amelyek alapján megállapítható, hogy a ténylegesen végzett tevékenység a létrejött jogviszonyok tartalmának megfelel.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a 73. §-ban, 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésben foglaltak megtartásának ellenőrzése során bármely helyszínt átkutathat, oda önhatalmúlag, a tulajdonos (birtokos), illetve az ott tartózkodó személyek akarata ellenére beléphet, e célból lezárt területet, épületet, helyiséget felnyithat. A kutatás során az eljáró személy az ügyfelet, az ügyfél megbízottját (volt megbízottját), alkalmazottját (volt alkalmazottját) szóban vagy írásban felvilágosítás és magyarázat adására kötelezheti, illetve a helyszínen más módon tájékozódhat. Magáncélú, illetve magánhasználatú helyiségben, ideértve a járműveket és más területet is, helyszíni ellenőrzést folytatni csak akkor lehet, ha az az ügyfél bármely jelenlegi vagy volt vezető tisztségviselője, alkalmazottja, megbízottja, valamint a ténylegesen az irányítást gyakorló, vagy korábban irányítást gyakorolt más személy használatában van.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv - amennyiben a tényállás tisztázása érdekében szükségesnek tartja - elrendelheti az általa meghallgatott tanú adatainak zártan kezelését.

(9) A 73. §-ban, 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, a 75. §-ban, valamint a 83/A. § (3) bekezdésben foglaltak végrehajtásának ellenőrzésével összefüggésben indított eljárások során az ügyintézési határidő 60 nap.

(10) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 73. §-ban, 74. § (3), (5) és (6) bekezdésben, valamint a 83/A. § (3) bekezdésben foglalt rendelkezések valamelyikét a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság, illetve a személyi jogos gyógyszerész megsértette, a közforgalmú gyógyszertár működtetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére. Ha a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság a jogellenes állapotot határidőn belül nem szünteti meg, akkor az egészségügyi államigazgatási szerv a határidő leteltét követő 15 napon belül visszavonja a közforgalmú gyógyszertár működési és létesítési engedélyét.

(11) Az egészségügyi államigazgatási szerv, ha megállapítja, hogy a 75. §-ban foglalt rendelkezést a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság megsértette, az összefonódásban szereplő négyenél több közforgalmú gyógyszertár működtetését felfüggeszti és egyidejűleg határidőt tűz ki a jogellenes állapot megszüntetésére.”

(1) A Gyftv. 54. § (2) bekezdése a következő *k)* és *l)* 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 közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság nem felel meg a 74. § (1) bekezdésében foglaltaknak,

l) a gyógyszertár egészségbiztosítási szervvel fennálló ártámogatási szolgáltatói jogviszonya megszűnik.”

(2) A Gyftv. 54. § (3) bekezdés *b)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A működési engedélyt a (2) bekezdés)

„b) a)-b) és k) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,”

(kell visszavonni.)

41. §

A Gyftv. II. része a következő 78. §-sal egészül ki:

„78. § (1) A 2017. január 1-jén érvényes működési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaság köteles 2017. január 31-ig benyújtani az 53. § (6) bekezdésben foglalt tartalommal, valamint a 74. § (2) bekezdése szerinti, egységes szerkezetbe foglalt, benyújtáskor hatályos állapot szerinti társasági szerződés vezető tisztségviselők által hitelesített másolatát az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(2) Ha a közforgalmú gyógyszertár 2017. január 1-jén hatályos társasági szerződése nem felel meg a 74. § (1) bekezdésben foglaltaknak, akkor az egészségügyi államigazgatási szerv a tudomásszerzéstől számított 15 napon belül 2017. január 1. napjával visszavonja a közforgalmú gyógyszertár működési és létesítési engedélyét.”

42. §

A Gyftv. II. része a következő 83/D. §-sal egészül ki:

„83/D. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2016. évi ... törvény §-ával megállapított 53. § (6) bekezdés a) pont ab) alpontjában foglaltakra tekintettel az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból módosítja a működési engedélyeket legkésőbb 2017. június 30-ig.”

43. §

A Gyftv. 87/I. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú törvények módosításáról szóló 2015. évi LXXVII. törvénnyel megállapított 61. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltakat a 2015. július 15-ét megelőzően szakgyógyszerészeti szakképesítést szerzett, valamint szakgyógyszerészeti szakképzést megkezdett gyógyszerészekre nem kell alkalmazni.”

44. §

A Gyftv.

a) 14. § (1) bekezdésében a „közvetett formában” szövegrész helyébe az „közvetett formában megvalósított, a 3. § 10. pont szerinti tevékenység esetében” szöveg,

b) 14. § (10) bekezdésében a „bejelenteni” szövegrész helyébe az „elektronikus úton bejelenteni” szöveg,

c) 24. § (7) bekezdésében a „23. § (3)-(4) és (6)-(8)” szövegrész helyébe a „23. § (3)-(4) és (6)-(8a)” szöveg,

d) 53/B. § (4) bekezdésében a „6 hónapon” szövegrész helyébe az „egy éven” szöveg

lép.

45. §

Hatályát veszti a Gyftv. 59. § (1) bekezdés c) pontjában az „az 54. § alapján” szövegrész.

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

46. §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 5/B. § a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) Az 5/A. § és az (1)-(6) bekezdés szerinti eljárásban az egészségügyi államigazgatási szerv az eljárás megindításától számított 45 napon belül dönt.”

11. Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló 2009. évi XCI. törvény módosítása

47. §

Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályainak kihirdetéséről szóló 2009. évi XCI. törvény (a továbbiakban: NER) 2. § szerinti hiteles angol nyelvű szövege és annak hivatalos magyar nyelvű fordításának 7. melléklet 2. a) pont (iii) és (iv) alpontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:

“(iii) this protection continues for the life of the person vaccinated; and

(iv) the validity of a certificate of vaccination against yellow fever shall extend for the life of the person vaccinated, beginning 10 days after the date of vaccination.”

“(iii) a védelem az oltásban részesült személy teljes élettartamára kiterjed; és

(iv) a sárgaláz elleni védőoltást tanúsító oltási bizonyítvány érvényessége az oltásban részesült személy teljes élettartamára szól, amelyet a védőoltás beadásának időpontját követő tizedik naptól kell számítani.”

12. Záró rendelkezések

48. §

(1) Ez a törvény – a (2)-(3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2017. január 1-jén lép hatályba.

(2) A 8. § 2017. február 1-jén lép hatályba.

(3) A 9. § 2017. szeptember 1-jén lép hatályba.

49. §

A 29. § és az 1. melléklet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

1. melléklet a 2016. évitörvényhez

A Gytv. 2. számú melléklet A) Jegyzéke a következő 79-91. sorokkal egészül ki:

	A	B
	Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)	Kémiai név
„79.	4-benzylpiperidine	4-(phenylmethyl)piperidine
80.	3,4-dichloromethylphenidate/ 3,4-CTMP	methyl-2-(3,4-dichlorophenyl)-2-[piperidin-2-yl]acetate
81.	A-836,339	N-[3-(2-methoxyethyl)-4,5-dimethyl-1,3-thiazol-2-ylidene]- 2,2,3,3-tetramethylcyclopropane- carboxamide
82.	MXP, methoxyphenidine, 2-MeO-diphenidine	1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine
83.	3F-phenmetrazine, meta-fluoro-phenmetrazine, meta-F-phenmetrazine	2-(3-fluorophenyl)-3-methylmorpholine
84.	N-(2-methoxyethyl)-N-(1-methylethyl)-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine	N-(2-methoxyethyl)-N-(1-methylethyl)-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine
85.	N,N-diethyl-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol- methanamine	N,N-diethyl-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine
86.	alpha-PBT; alfa-PBT; a-PBT; α-Pyrrolidinobutiothiophenone	2-(Pyrrolidin-1-yl)-1-(thiophen-2-yl)butan-1-one
87.	Diclazepam, 2-Chlorodiazepam, Ro5-3448	7-chloro-5-(2-chlorophenyl)-1-methyl-1,3-dihydro-2H- 1,4-benzodiazepin-2-one
88.	Diphenidine, 1,2-diphenylethylpiperidine; DPD; 1,2-DEP; DIPH	1-(1,2-Diphenylethyl)piperidine
89.	MTTA; MTA; Meph tetramine	2-[(Methylamino)methyl]-3,4-dihydronaphthalen-1(2H)-one
90.	Nitracaine	3-(Diethylamino)-2,2-dimethylpropyl 4-nitrobenzoate
91.	EG-018	(naphthalen-1-yl) (9-pentyl-9H-carbazol-3-yl)-methanone”