

169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelet egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról¹

hatályos: 2014.07.19 - 2014.07.20

Tartalom:

1. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosítása
2. Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása
3. Az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásában kiszabott egészségügyi bírság megfizetésének részletes szabályairól szóló 79/2010. (III. 25.) Korm. rendelet módosítása
4. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása
5. A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet módosítása
6. A dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet módosítása
7. A közforgalmú gyógyszertárakban a gyógyszerészeti tulajdonarány növelésének elősegítéséről szóló 212/2013. (VI. 19.) Korm. rendelet módosítása
8. A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet módosítása
9. Az egészségügyi válsághelyzeti ellátásról szóló 521/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés *e*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 16. § (14) bekezdés *e*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (12) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdés *a*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím és az 1. melléklet tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *e*) pont *ea*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 6. alcím és a 2. melléklet tekintetében a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 8. § (5) bekezdés *a*) és *b*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 7. alcím tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,

a 8. alcím tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés *f*) pontjában és *g*) pont *gj*) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés *e*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosítása

1. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 217/1997. Korm. rendelet) 3/A. §-a a következő (10e) bekezdéssel egészül ki:

A beutalás nélkül igénybe vehető ellátások és a beutalásra jogosult orvosok

„(10e) A (10) bekezdésben foglaltaktól eltérően a várandósgondozásról szóló miniszteri rendelet szerinti, a várandósgondozási könyvben szereplő, beutalóhoz kötött vizsgálatok tekintetében beutalónak minősül a várandósgondozási könyv, ha tartalmazza a beutaló gondozó háziorvos nevét, pecsétjét és aláírását, a várandósságot igazoló BNO-kódot, valamint a (10) bekezdés *a)*, *b)*, *d)* és *g)* pontja szerinti adatokat. A beutaló a (10) bekezdés *g)* pontja szerinti időponttól számított 300. napig használható fel.”

2. § A 217/1997. Korm. rendelet 41. § (2) bekezdésében a „terhesgondozási könyv” szövegrész helyébe a „várandósgondozási könyv” szöveg lép.

3. § A 217/1997. Korm. rendelet 50. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A szülész-nőgyógyász szakorvos által 2014. június 30-át követően kiadott igazolás alapján kiállított várandósgondozási könyvre az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelettel megállapított 3/A. § (10e) bekezdésében foglaltakat alkalmazni kell.”

2. Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása

4. § Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 337/2008. Korm. rendelet) 15/C. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15/C. § (1) Az OTH a 13. § (7) bekezdése szerinti rehabilitációs ellátások vonatkozásában

a) az év negyedik negyedében a személyi és tárgyi feltételekre kiterjedően,

b) a szolgáltatónál lekötött fekvőbeteg-szakellátási kapacitás szakmai összetételének rehabilitációs ellátást érintő, legalább 15 ágyszámmal történő módosítása esetén a szerződésmódosítást megelőzően,

c) az orvosok létszámadatai vonatkozásában a finanszírozási szerződés adatai alapján félévente

ellenőrzést végez.

(2) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzéshez szükséges adatokat az OEP az OTH megkeresésére az OTH rendelkezésére bocsátja.

(3) Ha az (1) bekezdés szerinti ellenőrzés azt állapítja meg, hogy a szolgáltató nem felel meg a jogszabályban meghatározott szakmai feltételeknek és ezért a tevékenységének finanszírozásra alacsonyabb súlyozási szorzóval kerülhet sor, az OTH megállapítja az új, alacsonyabb súlyozási szorzóval számított kapacitást. Ha a szolgáltató az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott legalacsonyabb súlyozási szorzóra rendelkezik finanszírozási szerződéssel, az OTH közigazgatási eljárás keretében kötelezi a szolgáltatót a jogszabályban meghatározott személyi, tárgyi feltételek biztosítására.”

15/C. §¹⁷⁵ (1) Az OTH

a) az év negyedik negyedében a 13. § (7) bekezdése szerinti rehabilitációs ellátásokat végző osztályra kiterjedően,

b) a szolgáltatónál lekötött fekvőbeteg-szakellátási kapacitás szakmai összetételének rehabilitációs ellátást érintő, legalább 15 ágyszámmal történő módosítása esetén a szerződésmódosítást megelőzően,

c) az orvosok létszámadatai vonatkozásában a finanszírozási szerződés adatai alapján negyedévente

ellenőrzést végez.

(2) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzéshez szükséges adatokat az OEP az OTH megkeresésére az OTH rendelkezésére bocsátja.

(3) Ha az (1) bekezdés szerinti ellenőrzés azt állapítja meg, hogy a szolgáltató nem felel meg a jogszabályban meghatározott szakmai feltételeknek és ezért a tevékenységének finanszírozásra alacsonyabb súlyozási szorzóval kerülhet sor, az OTH az érintett kapacitás visszavonásáról dönt és megállapítja az új, alacsonyabb súlyozási szorzóval számított kapacitást vagy a kapacitás visszavonását.

5. § A 337/2008. Korm. rendelet a következő 17/H. §-sal egészül ki:

„17/H. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelettel megállapított 15/C. § (2) és (3) bekezdését az azok hatálybalépésekor folyamatban lévő ügyekre is alkalmazni kell.”

3. Az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásában kiszabott egészségügyi bírság megfizetésének részletes szabályairól szóló 79/2010. (III. 25.) Korm. rendelet módosítása

6. § Az egészségügyi államigazgatási szerv eljárásában kiszabott egészségügyi bírság megfizetésének részletes szabályairól szóló 79/2010. (III. 25.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha az egészségügyi bírságot – egészségügyi államigazgatási szervként eljárva – a rendvédelmi szervek, a Magyar Honvédség, a Katonai Nemzetbiztonsági Szolgálat, az Országgyűlési Őrség, valamint a honvédelemért felelős miniszter tulajdonosi joggyakorlása alatt álló gazdasági társaságok közegészségügyi-járványügyi feladatait ellátó egyes szervek kijelöléséről szóló kormányrendeletben meghatározott közegészségügyi-járványügyi hatósági jogkör gyakorlója szabta ki, azt a következő központosított beszédési célelszámolási számlára kell befizetni:

a) az Országos Rendőr-főkapitányság által kiszabott bírság esetén: 10023002-01451715-30006009,

b) a Terrorelhárítási Központ által kiszabott bírság esetén: 10023002-00294267-30006009,

c) a Belügyminisztérium Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság által kiszabott bírság esetén: 10023002-00283494-30006009,

d) a Büntetés-végrehajtás Országos Parancsnoksága által kiszabott bírság esetén: 10023002-01393008-30006009,

e) a Magyar Honvédség Közegészségügyi Járványügyi Szolgálat által kiszabott bírság esetén a határozatban megjelölt, a Magyar Honvédség Közegészségügyi Járványügyi Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett, egészségügyi bírság és egészségvédelmi bírság befizetési számlája.”

(2) A bírságbevételek az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 13/B. § (5) bekezdésében meghatározott célokra történt felhasználásáról az országos tisztifőorvost a tárgyévét követő év március 1-jéig tájékoztatni kell.

4. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

7. § Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 323/2010. Korm. rendelet) 12. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként a Magyar Honvédség, a Katonai Nemzetbiztonsági Szolgálat, a honvédelemért felelős miniszter vagyonekezelésébe tartozó gazdasági társaságok és a rendvédelmi szervek, valamint az Országgyűlési Őrség – ide nem értve a büntetés-végrehajtási szervezetnek a fogvatartottak elhelyezésére és foglalkoztatására létrehozott büntetés-végrehajtási szerveit – vonatkozásában a rendvédelmi szervek, a Magyar Honvédség, a Katonai Nemzetbiztonsági Szolgálat, az Országgyűlési Őrség, valamint a honvédelemért felelős miniszter tulajdonosi joggyakorlása alatt álló gazdasági társaságok közegészségügyi-járványügyi feladatait ellátó egyes szervek kijelöléséről szóló kormányrendeletben meghatározott elsőfokú közegészségügyi-járványügyi hatósági jogkör gyakorlóját jelöli ki a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 2. § (9) bekezdése és 7. §-a szerinti feladatok ellátására.”

8. Az egészségügyi államigazgatási szerv kijelölése

8. § A 323/2010. Korm. rendelet

a) 12. § (5) bekezdés d) pontjában a „Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény 55. § (4) bekezdésének g) pontja” szövegrész helyébe a „Magyar Honvédségről, valamint a különleges jogrendben bevezethető intézkedésekről szóló 2011. évi CXIII. törvény 25. § (4) bekezdés f) pontja” szöveg,

(5) A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként a megyei népegészségügyi szakigazgatási szervet jelöli ki

d) a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2004. évi CV. törvény 55. § (4) bekezdésének g) pontja,

szerinti feladatok ellátására.

b) 12. § (5) bekezdés g) pontjában az „a nemdohányzók védelméről” szövegrész helyébe az „az (5a) bekezdésben meghatározott kivétellel a nemdohányzók védelméről” szöveg

(5) A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként a megyei népegészségügyi szakigazgatási szervet jelöli ki

g)⁶¹ a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 2. § (9) bekezdése és 7. § (9) bekezdése,

szerinti feladatok ellátására.

lép.

5. A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet módosítása

9. § A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 66/2012. Korm. rendelet) 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

Új pszichoaktív anyagok jegyzéke bővült.

6. A dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet módosítása

10. § A dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 39/2013. Korm. rendelet) 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) A dohányzási korlátozással érintett, valamint a dohányzásra kijelölt helyeket, helyiségeket, közterületeket, valamint a nemdohányzó intézményeket a 7. mellékletben meghatározott tartalmú és formájú felirat vagy jelzés alkalmazásával kell megjelölni. A felirat vagy jelzés mérete legalább A/4-es nagyságú. A feliraton vagy jelzésen szereplő „DOHÁNYZÁSRA KIJELELT HELY” és „TILOS A DOHÁNYZÁS” szövegeknek piros színnel, legalább 30 pontos Helvetica Bold, az egyéb szövegrészeknek legalább 18 pontos Helvetica Bold betűmérettel kell készülniük.

(2) Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal kérelemre, a kérelmező részére engedélyezi az (1) bekezdésben és a 7. mellékletben foglaltaktól eltérő felirat vagy jelzés alkalmazását, ha

a) a kérelmező által egyidejűleg az Nvt. 2. § (7) bekezdése és az (1) bekezdés alapján alkalmazandó jelzések száma a tízet meghaladja,

b) az (1) bekezdés és a 7. melléklet szerinti formájú felirat vagy jelzés alkalmazása a kérelmező számára műszaki vagy gazdasági okokból aránytalan nehézséggel járna, és a kérelmező által javasolt forma alkalmazása a kérelmező méltányolható érdekét szolgálja,

c) a kérelmező által engedélyeztetni kívánt felirat vagy jelzés adattartalma a 7. mellékletben foglaltakkal megegyező, és annál kevesebb adatot nem tartalmaz,

d) az engedélyeztetni kívánt felirat vagy jelzés felszíne legalább 62 370 négyzetmilliméter és

e) az alkalmazott betűk mérete nem kisebb az (1) bekezdésben meghatározott betűméretnél.

(3) A (2) bekezdés szerinti engedély iránti kérelemhez mellékelni kell az engedélyeztetni kért felirat vagy jelzés grafikai tervét, valamint tervezett elhelyezésének részletes leírását.”

11. § A dohányzási korlátozással érintett, valamint a dohányzásra kijelölt helyeket, helyiségeket, közterületeket, valamint a nemdohányzó intézményeket a 7. mellékletben meghatározott tartalmú és formájú felirat vagy jelzés alkalmazásával kell megjelölni. A felirat vagy jelzés mérete legalább A/4-es nagyságú. A feliraton vagy jelzésen szereplő „DOHÁNYZÁSRA KIJELELT HELY” és „TILOS A DOHÁNYZÁS” szövegeknek piros színnel, legalább 30 pontos Helvetica Bold, az egyéb szövegrészeknek legalább 18 pontos Helvetica Bold betűmérettel kell készülniük.

11. § A 39/2013. Korm. rendelet 12. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha egészségügyi államigazgatási szervként a rendvédelmi szervek, a Magyar Honvédség, a Katonai Nemzetbiztonsági Szolgálat, az Országgyűlési Őrség, valamint a honvédelemért felelős miniszter tulajdonosi joggyakorlása alatt álló gazdasági társaságok közegészségügyi-járványügyi feladatait ellátó

egyek szervek kijelöléséről szóló kormányrendeletben meghatározott elsőfokú közegészségügyi-járványügyi hatósági jogkör gyakorlója járt el,

a) az egészségvédelmi bírságot a 8/A. mellékletben meghatározott szervnek az ott megjelölt, központosított beszédési célelszámolási számlájára kell befizetni,

b) a (2) bekezdés szerinti nyilvántartási és tájékoztatási kötelezettséget az elsőfokú közegészségügyi-járványügyi hatósági jogkör gyakorlója teljesíti.”

12. § A 39/2013. Korm. rendelet a 2. melléklet szerinti 8/A. melléklettel egészül ki.

Engedélyezett dohány-adalékanyagok

7. A közforgalmú gyógyszertárakban a gyógyszerészi tulajdonarány növelésének elősegítéséről szóló 212/2013. (VI. 19.) Korm. rendelet módosítása

13. § A közforgalmú gyógyszertárakban a gyógyszerészi tulajdonarány növelésének elősegítéséről szóló 212/2013. (VI. 19.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 212/2013. Korm. rendelet) 1. § *h*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„*h*) általános csekély összegű (*de minimis*) rendelet: az Európai Unió működéséről szóló szerződés 107. és 108. cikkének a csekély összegű támogatásokra való alkalmazásáról szóló 2013. december 18-i 1407/2013/EU bizottsági rendelet;”

h) általános csekély összegű (*de minimis*) rendelet: a Szerződés 87. és 88. cikkének a *de minimis* támogatásokra való alkalmazásáról szóló 2006. december 15-i 1998/2006/EK bizottsági rendelet;

14. § A 212/2013. Korm. rendelet 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15. § Ez a rendelet az Európai Unió működéséről szóló szerződés 107. és 108. cikkének a csekély összegű támogatásokra való alkalmazásáról szóló 2013. december 18-i 1407/2013/EU bizottsági rendelet hatálya alá tartozó támogatást tartalmaz.”

15. § Ez a rendelet a Szerződés 87. és 88. cikkének a *de minimis* támogatásokra való alkalmazásáról szóló 2006. december 15-i 1998/2006/EK bizottsági rendelet (HL L 379., 2006. 12. 28., 5. o.) hatálya alá tartozó támogatást tartalmaz.

8. A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet módosítása

15. § A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 316/2013. Korm. rendelet) a következő 4/A. alcímmel egészül ki:

„4/A. A nemzeti engedélyezéshez kapcsolódó egyéb eljárások

10/A. § (1) A Kormány az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 53. cikke szerinti párhuzamos kereskedelmi engedély kiadására irányuló eljárásokban, a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet

szerinti azonos termék engedélyezésére irányuló eljárásokban, továbbá az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 56. cikke szerinti kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos feladatok tekintetében illetékes hatóságként az OTH-t jelöli ki.

(2) A kutatás-fejlesztési feladatokhoz kapcsolódó eljárásban a biocid termék és hatóanyaga, valamint a nem hatóanyag anyagainak a nem cél élő szervezetekre gyakorolt ökotoxikológiai hatásának vizsgálata, továbbá az anyagok környezeti sorsának és viselkedésének vizsgálata szakkérdésekben szakértőként vesz részt az OKTF.”

16. § A 316/2013. Korm. rendelet a következő 13/A. §-sal egészül ki:

„13/A. § A Kormány az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2014. március 7-i 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti illetékes hatóságként az OTH-t jelöli ki.”

17. § A 316/2013. Korm. rendelet 18. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az engedélyek visszavonására, felülvizsgálatára és módosítására irányuló, valamint engedélyezett biocid termék további forgalmazásának megtiltására irányuló eljárást az OTH folytatja le.”

18. § A 316/2013. Korm. rendelet 24. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 89. cikk (2) bekezdése alapján, az 1451/2007/EK bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat – vagy e hatóanyagok és az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban jóváhagyott hatóanyagok kombinációját – tartalmazó biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltak alkalmazandók.”

24. § (1) Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 89. cikk (2) bekezdése alapján, az 1451/2007/EK bizottsági rendelet alapján már értékelt vagy értékelés alatt álló, azonban a szóban forgó terméktípus vonatkozásában még nem jóváhagyott, létező hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltak alkalmazandók.

19. § A 316/2013. Korm. rendelet 26. §-a a következő *c)* és *d)* ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

„*c)* az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló 2014. március 7-i 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet,

d) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló

eljárás meghatározásáról szóló 2013. május 6-i 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet”

(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)

20. § A 316/2013. Korm. rendelet

a) 4. § (2) bekezdésében a „nemzeti engedély” szövegrész helyébe a „nemzeti engedély, valamint a nemzeti engedély megújítása” szöveg,

b) 24. § (2) bekezdésében a „két” szövegrész helyébe a „három” szöveg

lép.

21. § Hatályát veszti a 316/2013. Korm. rendelet 14. § (2) bekezdése.

(2) A párhuzamos elismerési eljárásban részt vevő szakhatóság a szakhatósági állásfoglalását a megkeresés beérkezését követő naptól számított negyvenöt napon belül köteles megadni.

9. Az egészségügyi válsághelyzeti ellátásról szóló 521/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása

22. § Az egészségügyi válsághelyzeti ellátásról szóló 521/2013. (XII. 30.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés *b)* pontjában a „*b)* pont *bb)* alpontja alapján” szövegrész helyébe a „*b)* pont *ba)* alpontja alapján” szöveg lép.

10. Záró rendelkezések

23. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

24. § A 8. § és az 1. melléklet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8–10. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

1. melléklet a 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelethez

A 66/2012. Korm. rendelet 1. melléklet „C) ÚJ PSZICHOAKTÍV ANYAGOK JEGYZÉKE” cím 5. pontjában foglalt táblázat a következő 65–68. sorral egészül ki:

| | <i>(Hivatalos elnevezés /illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód/</i> | <i>Kémiai név)</i> |
|--|--|--------------------|
|--|--|--------------------|

”

| | | |
|-----|--------------------------|---|
| 65. | AB-CHMINACA | N-(1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamide |
| 66. | á-PEP, alfa-PHPP, PV8 | 1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)heptan-1-one |
| 67. | | N-(2-methoxyethyl)-N-(1-methylethyl)-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine |
| 68. | | N,N-diethyl-2-(1-pentyl-1H-indol-3-yl)-4-thiazol-methanamine |

”

2. melléklet a 169/2014. (VII. 18.) Korm. rendelethez

„8/A. melléklet a 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelethez

| | A | B |
|----|---|---|
| 1. | Országos Rendőr- főkapitányság | 10023002-01451715-30006009 |
| 2. | Terrorelhárítási Központ | 10023002-00294267-30006009 |
| 3. | Belügyminisztérium Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság | 10023002-00283494-30006009 |
| 4. | Büntetés-végrehajtás Országos Parancsnoksága | 10023002-01393008-30006009 |
| 5. | Magyar Honvédség Közegészségügyi Járványügyi Szolgálat | a bíróságot kiszabó határozatban megjelölt, a Magyar Honvédség Közegészségügyi Járványügyi Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett egészségügyi bíróság és egészségvédelmi bíróság befizetési számlája |

”

¹ A rendelet a 2010: CXXX. törvény 12. § (3) bekezdése alapján hatályát veszítette 2014. július 20. napjával.