

231/2022. (VI. 28.) Korm. rendelet

a gyógyszerforgalmazást és az utazási költségtérítést érintő egyes kormányrendeletek módosításáról

231/2022. (VI. 28.) Korm. rendelet (hatályos: 2022.07.03 - 2022.07.14)

A Kormány

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

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

a 3. alcím és az 1. melléklet tekintetében a Rendőrségről szóló 1994. évi XXXIV. törvény 100. § (1) bekezdés *d*) pontjában, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *a*) és *b*) 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 tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés *i*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 6. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *g*) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 7. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés *f*) 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. §¹ A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 11. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Azt a biztosítottat, aki a (7) bekezdés szerint kijelölt személy véleménye alapján betegsége, egészségi állapota miatt közforgalmú személyszállítási eszközön utazni nem képes, utazási költségtérítési támogatásként kilométerenként 21 forint illeti meg. Ha az utazás nem közforgalmú személyszállítási eszközzel történik, az Ebtv. 22. § (6) bekezdése szerinti esetben az utazási költségtérítési támogatás együttesen illeti meg a biztosítottat és kísérőjét.

Több biztosított nem közforgalmú személyszállítási eszközzel történő együttes utazása esetén csak az egyik – választásuk szerinti – biztosított jogosult utazási költségtérítési támogatásra.”

2. §² Az R1.

a) 11. § (5) bekezdés e) pontjában az „a területi ellátására kötelezett” szövegrész helyébe az „a lakóhelye szerinti területi ellátásra kötelezett” szöveg,

b) 11. § (15) bekezdésében a „tanulónak jár” szövegrész helyébe a „tanulónak a tanulói jogviszony fennállása alatt, a tanítási év rendjének figyelembevételével, továbbá a nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXCV. törvény szerinti korai fejlesztésben és gondozásban, fejlesztő felkészítésben, valamint gyógypedagógiai nevelésben, oktatásban egyéb intézményben részesülő gyermeknek jár” szöveg lép.

2. A járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet módosítása

3. §³ A járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet 6/C. § (2a) bekezdésében a „8 millió” szövegrész helyébe a „9 millió” szöveg lép.

3. 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

4. §⁴ 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: R2.) 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

4. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet módosítása

5. §⁵ Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § (1) Az OGYÉI-t főigazgató vezeti. A főigazgató felett a munkáltatói jogokat a miniszter gyakorolja.

(2) Az OGYÉI főigazgató-helyetteseit a miniszter nevezi ki és menti fel, felettük az egyéb munkáltatói jogokat a főigazgató gyakorolja.”

6. §⁶ Az R3. 7/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Kormány az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4. § (5) bekezdés c) pont cb) alpontja szerinti feladatok ellátására a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében egészségügyi államigazgatási szervként az OGYÉI-t jelöli ki.”

5. A gyógyszertárak létesítésének és működtetésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendelet módosítása

7. §⁷ A gyógyszertárak létesítésének és működtetésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

[A Gyftv. 49. § (2) bekezdése szerinti pályázati kiírás tartalmazza]

„g) a Gyftv. 49. § (2a) bekezdése szerint a településen létesítési engedéllyel rendelkező közforgalmú gyógyszertár működési engedélyének véglegessé válását megelőzően újabb pályázat kiírása esetén a korábban elbírált pályázat alapján létesítendő közforgalmú gyógyszertár létesítési engedélyében rögzített címét.”

6. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

8. §⁸ Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R4.) 3. alcíme a következő 4/A–4/C. §-sal egészül ki:

„4/A. § A 3. és 4. §-t megfelelően alkalmazni kell a Gytv. 25/C. § (7) bekezdése szerinti esetben is.

4/B. § Ha a Gytv. 25/C. § (8) bekezdés b) pontja alapján a kérelem előre meghatározott betegcsoportra vagy programra vonatkozik, a 3. § (2) bekezdés i) pontja szerinti adatokat a kérelemnek nem kell tartalmaznia.

4/C. § A Gytv. 25/C. § (8) bekezdés c) pontja szerinti indokolt kérelemnek tekinthető, ha a kérelmező biztosítja a gyógyszer térítésmentes rendelkezésre bocsátását.”

9. §⁹ Az R4. 3. alcím címében az „Engedélyezés előtti” szövegrész helyébe az „Engedélyezés, illetve kereskedelmi forgalomba hozatal előtti” szöveg lép.

7. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

10. §¹⁰ Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R5.) 18. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Az OGYÉI honlapján közzéteszi azon gyógyszerformákat és tevékenységeket, amelyekre nézve gyógyszergyártási engedély kérhető.”

11. §¹¹ Az R5. 17. § (2) bekezdés a) pontjában az „– az R. 3. melléklete szerinti –” szövegrész helyébe az „OGYÉI honlapján közzétett módon történő” szöveg lép.

8. Záró rendelkezések

12. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2022. július 2-án lép hatályba.

(2) A 10. és 11. § 2022. július 15-én lép hatályba.

1. melléklet a 231/2022. (VI. 28.) Korm. rendelethez¹²

1. Az R2. 1. melléklet A) KÁBÍTÓSZEREK JEGYZÉKE részben foglalt „Kábítószeres 1. jegyzéke (K1)” elnevezésű táblázat a következő 126. sorral egészül ki:

	(A)	B
1.	Hivatalos elnevezés	Kémiai név vagy leírás)
126.	isotonitazene	N,N-diethyl-2-[(4-(1-methylethoxy)phenyl)methyl]-5-nitro-1H-benzimidazole-1-ethanamine

2. Hatályát veszti az R2. 1. melléklet B) PSZICHOTRÓP ANYAGOK JEGYZÉKE részben foglalt „Pszichotróp anyagok