

128/2024. (VI. 17.) Korm. rendelet

egyes gyógyszerészeti, szociális és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról

Közlönyállapot 2024. 06. 18.

Tartalom és módosított rendeletek:

128/2024. (VI. 17.) Korm. rendelet

egyes gyógyszerészeti, szociális és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról

Közlönyállapot 2024. 06. 18.

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

- orvosi beutaló nélkül is jogosult igénybe venni
- szakorvosi rendelő által nyújtott
- asszisztált reprodukciós
- szakellátást

A gyógyászati ellátások árához, valamint a gyógyászati segédeszközök árához, javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatás

2. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosítása

- **tételes elszámolás alá eső gyógyszer – klinikai vizsgálat**
- Az 5. számú melléklet tartalmazza a gyógyító-megelőző ellátások jogcímei éves előirányzatait ellátási formák szerinti bontásban.

	Millió Ft	Millió Ft	
	2024.06.18 előtt	2024.06.18-tól	
	Fogorvosi, szakdolgozói bértámogatás	45 469,10	41 219,10
3.	Fogászati ellátás összesen	92 366,10	88 116,10
	Méltányossági alapon történő térítések	3 911,30	8 161,30
	Egészségügyi dolgozók 2018–2024. évi béremelésének fedezete	912 236,80	905 786,80
	Működési támogatás	63 439,70	104 466,60
7.	Célelőirányzatok összesen	1 025 219,80	1 064 046,70
	Fekvőbeteg-szakellátás	646 636,70	640 808,60
	aktív fekvőbeteg-szakellátás	554 435,00	555 056,90
	krónikus fekvőbeteg-szakellátás	85 274,10	78 824,10
	Speciális finanszírozású szakellátás	50 734,10	63 634,10
10.	Összevont szakellátás összesen	912 911,10	919 983,00
13.	Finanszírozási rendszer támogatása	24 057,60	23 435,70
	ÖSSZESEN	2 616 349,50	2 657 376,40

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

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

5. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet módosítása

6. Az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befoqadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befoqadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet módosítása

- NNGYK
- a kérelmező által benyújtott
- költséghatékonyági elemzés és a
- releváns szakirodalmi adatok segítségével
- kritikai értékelést készít, és
- értékeli a kérelmet.
- Az NNGYK a (2) bekezdés szerinti szakvéleményét az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített közös klinikai értékelés figyelembevételével alakítja ki, amennyiben az a kérelmezett technológia tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összevetésben rendelkezésre áll.”

7. Az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszerári érdekeltségi rendszer kialakításáról szóló 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása

8. Az egyházi és nem állami fenntartású szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatók, intézmények és hálózatok állami támogatásáról szóló 489/2013. (XII. 18.) Korm. rendelet módosítása

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

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

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

- ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítására vonatkozó engedély

12. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befoqadásának, valamint a támogatás megválttatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

13. A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

14. A helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzéséről szóló 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet módosítása

15. A „Fényes Okos Intézmények Program” keretében egyes intézményekben történő világításkorszerűsítési feladatok elvégzésére vonatkozó kijelölésről szóló 192/2020. (V. 8.) Korm. rendelet módosítása

16. Az állami fenntartásban álló egyes egészségügyi intézményeket érintő hűtés- és fűtéskorszerűsítési beruházások elvégzésére vonatkozó szerv kijelöléséről szóló 364/2021. (VI. 29.) Korm. rendelet hatályon kívül helyezése

17. A járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó közfinanszírozott szolgáltatók gazdálkodását segítő intézkedésekről szóló 83/2024. (IV. 17.) Korm. rendelet módosítása

- A járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó közfinanszírozott szolgáltatók gazdálkodását segítő intézkedésekről szóló 83/2024. (IV. 17.) Korm. rendelet
 - működési támogatás második üteme
 - a 2024. április 30-án 60 napon túl lejárt szállítói tartozások,
 - a 2024. április 30-án 60 napon túl lejárt egyéb tartozások,
 - a 2024. április 30-án 31–60 napon belül lejárt szállítói és egyéb tartozások,
 - a 2024. április 30-án 30 napon belül lejárt szállítói és egyéb tartozások,
 - a további szállítói és egyéb tartozások
 - kiegyenlítésére használhatja fel 2024. július 31-ig,
 - azzal, hogy a sorrendben következő pontban meghatározott célra csak akkor használható fel a támogatás,
 - ha a sorrendben azt megelőző pont szerinti tartozását az egészségügyi szolgáltató már kiegyenlítette.
- működési támogatást a működési támogatás első ütemében 2024. április 30-ig,
- a működési támogatás második ütemében 2024. június 30-ig utalványozza

A Kormány

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

a 2. alcím és az 1. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím és a 2. melléklet tekintetében az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 16. § (14) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés u) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 6. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés t) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 7. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 8. alcím tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (1) bekezdés g) pontjában, a gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény 162. § (1) bekezdés s) pontjában, valamint a Magyarország 2024. évi központi költségvetéséről szóló 2023. évi LV. törvény 75. § (1) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. 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 10. 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 11. 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,

a 12. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2j) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 13. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés c) pontjában és (2j) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 14. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés i) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 15–17. alcím tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,

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. (XII. 1.) Korm. rendelet] 2. § (1) bekezdés a) pontja a következő ai) alponttal egészül ki:

[A biztosított – az Ebtv. 20. § (4) bekezdésében meghatározott eset kivételével – orvosi beutaló nélkül is jogosult igénybe venni

szakorvosi rendelő által nyújtott]

„ai) asszisztált reprodukciós”

[szakellátást,]

A beutalás nélkül igénybe vehető ellátások és a beutalásra jogosult orvosok

[Az Ebtv. 13–17. §-ához és 18. §-a (1) bekezdéséhez]

2. § (1) A biztosított – az Ebtv. 20. § (4) bekezdésében meghatározott eset kivételével – orvosi beutaló nélkül is jogosult igénybe venni

a) szakorvosi rendelő által nyújtott

aa) bőrgyógyászati,

ab) nőgyógyászati és gyermeknőgyógyászati,

ac) urológiai,

ad) pszichiátriai és addiktológiai

ae) fül-, orr-, gégészeti, valamint csecsemő- és gyermek fül-orr-gégészeti,

af) szemészeti és gyermekszemészeti,

ag) általános sebészeti és baleseti sebészeti,

ah) onkológiai

ai) asszisztált reprodukciós

2. § A 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 7/C. § (1) bekezdés b) pontjában az „5%-ot” szövegrész helyébe az „5%-ot, azon támogatási csoportokban, ahol a befogadott termékek száma a 30-at meghaladja, 2%-ot” szöveg lép.

A gyógyászati ellátások árához, valamint a gyógyászati segédeszközök árához, javítási és kölcsönzési díjához nyújtott támogatás

7/C. § (1) Referenciaeszköz az a meghatározott fix összegű támogatási csoportba tartozó, legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú gyógyászati segédeszköz, vagy a termék valamely fizikai paraméterének egy fajlagos egységére meghatározott fix összegű támogatás esetén a legalacsonyabb fajlagos közfinanszírozás alapjául elfogadott árú gyógyászati segédeszköz,

a) amely nem áll hivatalból vagy kérelemre törlési eljárás alatt és

b) amelynek támogatási csoporton belüli forgalmi részesedése a naptári félév második hónapjának kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapot vizsgálva legalább hét hónapban az összes támogatási jogcímet együttesen figyelembe véve az elszámolt gyógyászati segédeszköz mennyiség tekintetében az 5%-ot, azon támogatási csoportokban, ahol a befogadott termékek száma a 30-at meghaladja, 2%-ot elérte.

2. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosítása

3. § Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet] 43/A. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:

„(5a) Amennyiben klinikai vizsgálatban az R. 1/A. számú mellékletében szereplő tételes elszámolás alá eső gyógyszer felhasználására kerül sor, úgy azt az (1) bekezdés szerinti elektronikus adatlapon jelölni szükséges. Az e bekezdés szerint jelentett kezelés szolgáltatót terhelő tételként kerül elszámolásra, az az (5) bekezdés szerinti szolgáltatói keretet nem terheli.”

43/A. § (1) Az [R. 1/A. számú mellékletében](#) szereplő tételes elszámolás alá eső gyógyszerek felhasználásáról elektronikus nyilvántartást kell vezetni a NEAK által erre a célra rendszeresített elektronikus adatlapon.

(2) Az (1) bekezdés szerinti gyógyszerek felhasználásáról a szolgáltató a 17/A. számú melléklet szerinti adatok szolgáltatásával vagy a vényelszámoló rendszeren keresztül számol el a finanszírozóval a tárgyhónapot követő hónap 5. munkanapjáig.

(3) Finanszírozó a szolgáltatótól az (1) bekezdés szerinti gyógyszerek finanszírozásához az [R. 1/A. számú mellékletében](#) meghatározott indikációkban a gyógyszeralkalmazás szakmai feltételeinek ellenőrzése céljából az adott gyógyszer alkalmazási előírásában és a vizsgálati és terápiás eljárási rendben meghatározott kiegészítő adatokat kérhet.

(4) A szolgáltató a (3) bekezdés szerinti adatszolgáltatást a (2) bekezdésben meghatározottak szerint köteles elektronikus formában teljesíteni a finanszírozó felé.

(5) Az (1) bekezdés szerinti gyógyszerekre eső éves országos keretszámot a NEAK – az egészségügyért felelős miniszter egyetértésével – határozza meg. Adott gyógyszer felhasználására a NEAK szolgáltatóként keretet állapít meg, a finanszírozó a megállapított keret mértékéig finanszírozza a felhasználást.

(5a) Amennyiben klinikai vizsgálatban az [R. 1/A. számú mellékletében](#) szereplő tételes elszámolás alá eső gyógyszer felhasználására kerül sor, úgy azt az (1) bekezdés szerinti elektronikus adatlapon jelölni szükséges. Az e bekezdés szerint jelentett kezelés szolgáltatót terhelő tételként kerül elszámolásra, az az (5) bekezdés szerinti szolgáltatói keretet nem terheli.

(6) A NEAK az (1) bekezdés szerinti gyógyszereket – közvetlenül vagy a gyártó/forgalmazó közreműködésével – természetben is biztosíthatja. A NEAK a természetben biztosított gyógyszerek felhasználása tekintetében is felső korlátot állapíthat meg.

4. § A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 5. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

Az 5. számú melléklet tartalmazza a gyógyító-megelőző ellátások jogcímei éves előirányzatait ellátási formák szerinti bontásban.

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

5. § A járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet 4. § (4a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4a) Az adott elszámolási időszakban kizárólag azok a tárgyi elszámolási időszak alatt beváltott és kiszolgált elektronikusvények számolhatók el, amelyek kiadásakor a gyógyszer kiadója az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló rendelet, a gyógyászati segédeszközök javítása, kölcsönzése kivételével, a gyógyászati segédeszköz kiadója, a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló rendelet szerinti kötelező adatrögzítést elvégezte, és amelyhez a rendelt terméket átvevő személy aláírását tartalmazó kiadási igazolás készült, vagy az átvételt az aláírást rögzítő vagy a jogosult átvevő személyét azonosító egyéb technika alkalmazásával igazolták.”

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

6. § Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet] 3. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

5. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet módosítása

7. § Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet

- a) 19. § (1) bekezdésében a „vizsgálati tervet” szövegrész helyébe a „vizsgálatot” szöveg,
- b) 19. § (1), (1a) és (2) bekezdésében a „vizsgálati terv” szövegrész helyébe a „vizsgálat” szöveg,
- c) 19. § (1a) bekezdésében a „vizsgálat vizsgálati tervét” szövegrész helyébe a „vizsgálatot” szöveg lép.

6. Az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet módosítása

8. § Az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet] 6. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az NNGYK a kérelmező által benyújtott költséghatékonysági elemzés és a releváns szakirodalmi adatok segítségével kritikai értékelést készít, és értékeli a kérelmet. Az NNGYK a (2) bekezdés szerinti szakvéleményét az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített közös klinikai értékelés figyelembevételével alakítja ki, amennyiben az a kérelmezett technológia tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összevetésben rendelkezésre áll.”

9. § A 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet a következő 17/A. §-sal egészül ki:

„**17/A. §** E rendelet 6. § (4) bekezdése és 1. melléklet 10. pontja az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

7. Az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszerertári érdekeltségi rendszer kialakításáról szóló 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása

10. § Az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszerertári érdekeltségi rendszer kialakításáról 364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet 1. és 2. mellékletében a „2015. évre” szövegrész helyébe a „tárgyévre” szöveg lép.

8. Az egyházi és nem állami fenntartású szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatók, intézmények és hálózatok állami támogatásáról szóló 489/2013. (XII. 18.) Korm. rendelet módosítása

11. § Az egyházi és nem állami fenntartású szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatók, intézmények és hálózatok állami támogatásáról szóló 489/2013. (XII. 18.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 489/2013. (XII. 18.) Korm. rendelet] a következő 41. §-sal egészül ki:

„41. § (1) E rendeletnek az egyes gyógyszerészeti, szociális és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 128/2024. (VI. 17.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módr1.) megállapított 29/I. § (1) bekezdés a)–c) pontja szerinti 2024. évi nevelési ellátmány 2024. január 1-re visszamenőleg jár, azzal, hogy a folyósított nevelési ellátmány különbözetét az igazgatóság a megemelt összegű nevelési ellátmány első alkalommal való folyósításával egy időben, hivatalból hozott határozat alapján folyósítja, kivéve, ha a különbözetről a működtető az igazgatósághoz intézett írásbeli nyilatkozatával lemondott.

(2) A Módr1.-gyel visszamenőleg megállapított 29/I. § (1) bekezdése szerinti kompenzáció és a Módr1. hatálybalépését megelőző napon hatályos 29/I. § (1) bekezdése szerinti kompenzáció különbözetét a fenntartó köteles az általa a Módr1. hatálybalépését megelőző napon alkalmazott nevelési ellátmány összegének emelésére fordítani.”

12. § A 489/2013. (XII. 18.) Korm. rendelet

a) 29/I. § (1) bekezdés a) pontjában az „ellátottanként 128 250 forint” szövegrész helyébe az „ellátottanként 256 500 forint” szöveg,

b) 29/I. § (1) bekezdés b) pontjában az „ellátottanként 149 625 forint” szövegrész helyébe az „ellátottanként 299 250 forint” szöveg,

c) 29/I. § (1) bekezdés c) pontjában az „ellátottanként 160 314 forint” szövegrész helyébe az „ellátottanként 320 628 forint” szöveg

lép.

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

13. § Hatályát veszti a gyógyszertárak létesítésének és működtetésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés d) pontjában az „(a vagyoni biztosíték összegét, a többletszolgáltatásokra vonatkozó elvárásokat)” szövegrész.

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

14. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 4/B. §-ában az „i) pontja” szövegrész helyébe az „i) és j) pontja” szöveg lép.

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

15. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 450/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet] a következő 18/A. §-sal egészül ki:

„18/A. § (1) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítására vonatkozó engedélyt az előállító kérelmére az NNGYK akkor adja ki, ha a kérelmező igazolja, hogy

- a) a készítmény előállítási körülményei és minősége megfelelnek a Gyógyszerkönyv 5.19. Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása című fejezetében leírt követelményeknek, és előállításukhoz, ha van ilyen, Magyarországon vagy az EGT megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett radioaktív készletet, izotópgenerátort és radioaktív prekuzort használnak,
- b) a készítmény diagnosztikai vagy terápiás hatásossága bizonyított,
- c) a készítmény előny-kockázat aránya kedvező,
- d) Magyarországon vannak olyan betegek, akik esetében teljesülnek a Gytv. 25/D. § (1) bekezdés a) pontjában leírt követelmények.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kérelemnek tartalmaznia kell

- a) a Gyógyszerkönyv 5.19. Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása című fejezetében leírt gyógyszerminőségi kockázatértékelést tartalmazó dokumentumot,
- b) az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási helyére vonatkozó következő adatokat:
 - ba) kérelmező neve,
 - bb) rövidített név, ha ez a kérelmező esetében értelmezhető,
 - bc) a kérelmező angol neve, ha ez a kérelmező esetében értelmezhető,
 - bd) a kérelmező székhelyének címe,
 - be) a kérelmező telephelyének címe(i),
 - bf) a kérelmező levelezési címe, elektronikus levelezés címe,
 - bg) a kérelmező kapcsolattartójának neve,
 - bh) a kérelmező kapcsolattartójának telefonszáma,
 - bi) a kérelmező kapcsolattartójának elektronikus levelezési címe,
 - bj) az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításáért és felszabadításáért felelős személy neve, telefonszáma, elektronikus levelezési címe,
- c) az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer gyártási eljárását és minőségét, valamint a gyógyszerminőségi kockázatértékelést alátámasztó adatokat és dokumentumokat, a Gyógyszerkönyv 5.19. Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása című fejezetével összhangban, azzal, hogy egyes adatok és dokumentumok esetleges hiányát a kockázatértékelést tartalmazó dokumentummal összhangban álló módon meg kell indokolni,

d) az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer hatásosságát, biztonságosságát, előny-kockázat arányát és az (1) bekezdés d) pontjában leírt feltételek teljesülését, továbbá a termékismertetőt és az annak tartalmát alátámasztó adatokat, valamint a beteg írásos beleegyezésének alapját képező tájékoztatás szövegét, az 1. melléklet szerint.

(3) A kérelemben nyilatkozni kell arról, hogy a gyógyszer előállítása és felhasználása szabadalmat nem sért.

(4) Amennyiben az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer biztonságosságával kapcsolatos kockázatok azt indokolják, az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítását az NNGYK egy vagy több feltételhez kötve, határidők előírása mellett engedélyezheti. A feltételek teljesítését az előállítónak az engedély kiadását megelőzően igazolnia kell.

(5) Az izotóppal jelzett gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának értékelésekor mind a gyógyszerre, mind a sugárzásra vonatkozó dozimetriai szempontokat figyelembe kell venni. A szervek és szövetek sugárzásnak való kitételét dokumentálni kell. A becsült elnyelt sugárdózis mennyiségét a gyógyszerbeviteli módra vonatkozó, nemzetközileg elfogadott módszerrel kell kiszámítani.

(6) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításának körülményeit az NNGYK ellenőrzi.

(7) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítására vonatkozó engedély legfeljebb 5 évre adható ki. Az engedély – a hatályosság lejártát megelőzően legalább hat hónappal benyújtott kérelemre, az előny/kockázat arány újraértékelése alapján – megújítható.

(8) Az előállítónak az engedély alapjául szolgáló dokumentációban foglalt adatokban bekövetkező bármely változásról haladéktalanul tájékoztatnia kell az NNGYK-t, és kérelmeznie kell az előállítási engedély módosítását. A tájékoztatás körében értesíteni kell az NNGYK-t a tudomány és a technika új eredményeinek megismerése és felhasználása során tudomására jutott, a készítménnyel összefüggő új tényről vagy adatról, továbbá minden olyan tilalomról vagy korlátozásról is, amelyet olyan tagállam rendelt el, ahol a gyógyszert alkalmazzák, továbbá bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az előny/kockázat arány értékelését. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a klinikai és egyéb vizsgálatok mind pozitív, mind negatív eredményeire valamennyi javallat és betegcsoport vonatkozásában, függetlenül attól, hogy az engedély tartalmazza-e azokat, valamint ki kell terjednie a gyógyszer alkalmazására vonatkozó adatokra akkor is, ha az alkalmazás kívül esik az engedélyben foglaltakon.

(9) Az előny-kockázat arányt folyamatos értékelhetősége érdekében az NNGYK bármikor felszólíthatja az előállítót, hogy mutassa be az előny/kockázat arány aktualizált értékelését. A felszólításnak az előállító haladéktalanul és teljes mértékben köteles eleget tenni.

(10) A kezelőorvos az ex tempore előállított radioaktív gyógyszerrel észlelt mellékhatásokat, beleértve a gyógyszer nem megfelelő diagnosztikai vagy terápiás hatásosságát is, az NNGYK-nak haladéktalanul bejelenti, és arról az előállítót is tájékoztatja.

(11) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer alkalmazására a betegnek vagy törvényes képviselőjének a kockázatokra is kiterjedő tájékoztatáson alapuló írásos beleegyezése esetén kerülhet sor.

(12) Az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételére vonatkozó – feltételezett – minőségi hibát az előállítási engedély jogosultja, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos a tudásra jutást követően haladéktalanul köteles az NNGYK-nak bejelenteni.”

12. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

16. § (1) A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet] 3. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont aa) és ab) alpontja és b) pont bc), bd) és bh) alpontja esetén az (1) bekezdésben foglalt kérelemhez mellékelni kell

a) a nem magyarországi gyártó által a kérelmet benyújtó magyarországi forgalomba hozó részére kiállított írásbeli meghatalmazást a kérelmezett eszközre vonatkozó gyártói képviselőre;

b) az eszköz típusának megfelelően az arról szóló nyilatkozatot, hogy

ba) a tartós használatra szánt eszköznél a kihordási időn belül a kérelmező befogadáskor vállalja a folyamatos eszköz-, valamint a működéséhez és használatához szükséges tartozék-, illetve alkatrészellátást az igény keletkezését követő két munkanapon belül,

bb) a kérelmező vállalja a tartós használatra szánt azon eszköznél, amelyhez azonnali tartozék-, illetve alkatrészellátást kell biztosítani, a bejelentést követő hat órán belüli ellátást vagy cserekészülék biztosítását,

bc) a tartós használatra szánt, folyamatos szervizhátteret igénylő eszköznél az eszköz gyártója folyamatosan biztosítja az eszközök, illetve az eszközök működéséhez és használatához szükséges tartozékok karbantartását, szervizét és a fogyóalkatrész utánpótlását, továbbá az arról szóló nyilatkozatot, hogy mely szakszerviz jogosult a javítások elvégzésére,

bd) az eszköz az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban finanszírozott-e,

be) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont ab) alpontja esetében a kérelmező kötelezettséget vállal a kölcsönzési tevékenységhez szükséges, a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben foglalt feltételek teljesítésére, valamint arra, hogy a kölcsönzési tevékenység megkezdéséig az erre vonatkozó működési engedélyt a NEAK-hoz benyújtja;

c) a tartós használatra szánt eszköz esetén elektronikus adathordozón az eszköz legalább 1,5 megapixel felbontású színes fényképét legalább öt különböző látószögből, valamint mozgókép módban az eszköz használatát bemutató ismertetőt;

d) a nem tartós használatra szánt eszköz esetén a c) pont szerinti ismertető helyett 10 darab termékmintát vagy 1 gyűjtő csomagolást;

e) az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolást;

f) a gyógyászati segédeszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének arra vonatkozó nyilatkozatát – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával –, hogy az általa tett árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és üzleti kockázatot csökkenti a termék támogatással történő értékesítése;

g) a gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az általa tett termelői, importbeszerzési árajánlat kialakítása során az egyidejűleg bemutatott műszaki-gazdasági adatokon nyugvó, előre rögzített paramétereket alkalmazta;

h) a gyógyászati segédeszköz használati útmutatóját;

i) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont aa) és ab) alpontja szerinti kérelem esetén az eszköz eredményességét és költséghatékonyságát igazoló dokumentációt;

j) a kérelmezett eszköz használatban levő címkéje másolatát, kivéve a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont bc) alpontja szerinti kérelmet;

k) az eszköz az MDR-ben, az IVDR-ben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben előírtak szerinti megfelelési nyilatkozatát és – ha az eszköz forgalomba hozatalához az MDR, az IVDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelési tanúsítványát;

l) az orvostechnikai eszközök európai uniós adatbázisában nem regisztrált orvostechnikai eszköz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében – ide nem értve a rendelésre készült eszközöket –

la) magyarországi székhelyű gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) történt regisztrációról szóló igazolást,

lb) az EGT-ben székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő székhelye szerinti országban történt regisztrációról szóló igazolást;

m) az EüMr. 1–4. számú melléklete esetén az EüMr. 1–4. számú melléklet 11.1. pontja és az EüMr. 5. számú melléklete esetén az EüMr. 5. számú melléklet 10.1. pontja szerinti szakorvosi véleményt; és ha rendelkezésre áll, és az EüMr. eltérően nem rendelkezik, az EüMr. 1–4. számú melléklete esetén az EüMr. 1–4. számú melléklet 10.1. pontja és az EüMr. 5. számú melléklete esetén az EüMr. 5. számú melléklet 9.1. pontja szerinti tanulmányt;

n) ha rendelkezésre áll, az eszközre vonatkozó publikációk jegyzékét és az eszközre vonatkozó egyéb hazai vagy külföldi referenciákat;

o) a kérelmező nyilatkozatát a nem kizárólag elektronikus kapcsolattartás útján benyújtott kérelmek esetén a kérelemben foglaltak és az elektronikus adathordozón benyújtott adatok azonosságáról és hitelességéről.”

(2) A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 3. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont ba) és bf) alpontja szerinti kérelemhez csatolni kell az (1) bekezdésben megjelölt kérelmen túl

a) a nem magyarországi gyártó által a kérelmet benyújtó magyarországi forgalomba hozó részére kiállított írásbeli meghatalmazást a kérelmezett eszközre vonatkozó gyártói képviselőre;

b) az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolást;

c) a gyógyászati segédeszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy

ca) – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával – az általa tett árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és üzleti kockázatot csökkenti a termék támogatással történő értékesítése;

cb) egyedi méretvétel alapján gyártott eszköz esetében az általa tett termelői, importbeszerzési árajánlat kialakítása során az egyidejűleg bemutatott műszaki-gazdasági adatokon nyugvó, előre rögzített paramétereket alkalmazta;

d) az eszköz eredményességét és költséghatékonyságát igazoló dokumentációt, mely tartalmazza az eszköz áremelési kérelmét alátámasztó számításokat is;

e) a kérelmező nyilatkozatát a nem kizárólag elektronikus kapcsolattartás útján benyújtott kérelmek esetén a kérelemben foglaltak és az elektronikus adathordozón benyújtott adatok azonosságáról és hitelességéről.”

(3) A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az NNGYK a kirendelés kézhezvételét követő 15 napon belül küldi meg szakvéleményét a NEAK-nak. Az NNGYK a szakvéleményét az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített közös klinikai értékelés figyelembevételével alakítja ki, amennyiben az a kérelmezett eszköz tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összevetésben rendelkezésre áll.”

(4) A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A teljes körű értékelés részét képezi az NNGYK szakvéleménye és a Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont aa) és ab) alpontja, valamint b) pont bc) alpontja szerinti kérelmek esetében az Egészségügyi Szakmai Kollégium érintett tagozatának véleménye.”

(5) A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) A NEAK megkeresi az NNGYK-t

a) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont aa) és ab) alpontja és b) pont bc) alpontja szerinti kérelmek esetén

aa) az eszköz 6 ISO karakterig történő ISO kód meghatározás megfelelésének,

ab) a funkcionális csoportba sorolás megfelelésének;

b) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont bd) alpontja szerinti kérelmek esetében a kérelemben szereplő eszköz eredetivel való azonosságának,

c) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont bh) alpontja szerinti kérelmek esetében a kérelemben szereplő eszköz eredetivel való – a méretre vonatkozó adatokon kívüli paraméterekben való – azonosságának igazolása érdekében.”

17. § A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 8. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A NEAK a Gyftv. 32/A. §-a szerinti eljárást indít, ha a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont bg) alpontja szerinti bejelentés vagy a ba), bf) alpontja szerinti kérelem az adott támogatási csoport egyedüli referenciaeszközére vonatkozik, és a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont ba) vagy bf) alpontja szerinti kérelem esetében a kölcsönzési napidíj, illetve ár emelése elfogadásra kerül. A NEAK az érintett támogatási csoportban megállapítja az Ebtv. vhr. 7/C. §-a szerinti új referenciaeszközt, azzal, hogy a referenciaeszköz-változás hatálybalépésének napja a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont bg)

alpontja szerinti bejelentés, illetve ba) vagy bf) alpontja szerinti kérelem alapján hozott döntésben meghatározott hatálybalépési dátummal azonos.”

18. § (1) A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 10. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A fixesítési eljárást a NEAK minden év április és október hónapjának 1. napján indítja meg. A fixesítési eljárás megindításáról a NEAK honlapján értesítést tesz közzé, megjelölve, hogy az eljárás mely támogatási csoportokat érinti.”

(2) A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 10. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A NEAK az eljárás során folyamatosan figyelemmel kíséri a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont bg) alpontja szerinti törlési bejelentéseket. Amennyiben megállapítja, hogy a bejelentés az eljárás eredményeképpen várható referenciaeszközt érint, úgy meghatározza a támogatási csoport új várható referenciaeszközét, amelyet a bejelentést követő 8. napig közzétesz honlapján.”

19. § A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet a következő 16. §-sal egészül ki:

„**16. §** Ez a rendelet az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

20. § Hatályát veszti a 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése.

13. A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

21. § A gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet] 4. §-a a következő f) ponttal egészül ki:

(Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem)

„f) a korábbi kérelemben megjelölt ár változatlanul hagyása mellett a finanszírozási kezdőnap megváltoztatására”

(érkezett.)

22. § A 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A NEAK az egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásáról és a támogatás mértékéről, alapjáról normál eljárás esetén az NNGYK és az egészségügyi szakmai kollégium szakvéleményének kikérését követően dönt. Az 5. § (1) bekezdése szerinti kérelmek esetén az NNGYK szakvéleményét az (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elkészített közös klinikai értékelés figyelembevételével alakítja ki, amennyiben az a kérelmezett gyógyszer tekintetében a kérelem szerinti indikációban és összetételben rendelkezésre áll.”

23. § A 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet a következő 29. §-sal egészül ki:

„**29. §** Ez a rendelet az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

14. A helyes laboratóriumi gyakorlat ellenőrzéséről szóló 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet módosítása

24. § (1) A helyes laboratóriumi gyakorlatról szóló 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet] 2. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az ellenőrzés szempontjait az egészségügyért felelős miniszter a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló rendelete tartalmazza.”

(2) Az 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 2. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A vizsgáló intézmény ellenőrzése során az NNGYK a vizsgáló intézmény eljárásainak és gyakorlatának vizsgálatát végzi el annak felmérése céljából, hogy a vizsgáló intézményben mennyire tartják be a GLP elveit. Az ellenőrzés kiterjed a vizsgáló intézmény irányítási rendszerének és eljárás-utasításainak ellenőrzésére, a GLP megfelelőségért felelősséggel tartozó személyek meghallgatására, továbbá a vizsgáló intézményben keletkezett adatok minőségének és integritásának felmérésére. Az egyes vizsgálatok megfelelőségének ellenőrzése és a vizsgálatok felülvizsgálata során az NNGYK megvizsgálja, hogy az ellenőrzés tárgyát képező vizsgálatokat a GLP követelményeinek betartásával végzik vagy végezték-e.”

25. § Az 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„**3/A. §** (1) Ha a vizsgáló intézmény ellenőrzése alapján megállapítást nyer a GLP megfelelőség, az NNGYK hatósági bizonyítványt állít ki arról, hogy a vizsgáló intézmény, valamint az általa végzett vizsgálatok megfelelnek a GLP követelményeknek. Ha a vizsgálatok helyszíni felülvizsgálata alapján megállapítást nyer a GLP megfelelőség, az NNGYK hatósági bizonyítványt állít ki arról, hogy a felülvizsgált vizsgálatok megfelelnek a GLP követelményeinek. A hatósági bizonyítványnak tartalmaznia kell az ellenőrzés időpontját és – szükség esetén – az adott időpontban a vizsgáló intézményben ellenőrzött vizsgálati kategóriákat. A GLP megfelelőséget igazoló hatósági bizonyítványt az NNGYK kockázatértékelés alapján, legfeljebb hároméves időtartamra állítja ki.

(2) Ha az NNGYK egy vizsgáló intézmény ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során csak a vizsgálatok érvényességét nem befolyásoló eltéréseket tár fel, felhívja a vizsgáló intézményt a feltárt hiányosságok megszüntetésére, amely intézkedések teljesítését ellenőrzi.

(3) Ha az NNGYK egy vizsgáló intézmény ellenőrzése vagy a vizsgálatok felülvizsgálata során jogsértést tár fel, az NNGYK megteszi a szükséges intézkedéseket a megfelelő eljárás megindítása érdekében.

(4) Az (1) és (2) bekezdés alapján az NNGYK által kiállított iratok felhasználhatók a Gazdasági Együttműködés és Fejlesztés Szervezete többi tagországában működő GLP ellenőrző hatóságoknak történő adatszolgáltatásra. Az NNGYK kérelemre a vizsgálatok felülvizsgálatát kérő engedélyező hatóság rendelkezésére bocsátja a hatósági bizonyítvány alapjául szolgáló részletes jelentést.”

26. § Az 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Ha az NNGYK megállapítja, hogy valamely GLP megfelelőségre hivatkozó vizsgáló intézmény olyan mértékben tért el a GLP alapelveitől, hogy az veszélyezteti a vizsgálat megbízhatóságát, az általános közigazgatási rendtartásról szóló törvényben foglalt jogkövetkezmények alkalmazása mellett a következő intézkedéseket teheti:)

„b) megszakítja a vizsgáló intézmény helyszíni ellenőrzését vagy a vizsgálatok helyszíni felülvizsgálatát, intézkedik a vizsgáló intézmény GLP megfelelőségét igazoló hatósági bizonyítvány visszavonásáról, vagy hatósági bizonyítvánnyal még nem rendelkező ügyfél esetén a hatósági bizonyítvány kiadása iránti kérelem elutasításáról, valamint a vizsgáló intézmény a GLP Programból való törléséről,”

27. § Az 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet a következő 4/A–4/C. §-sal egészül ki:

„4/A. § A GLP Programban szereplő vizsgáló intézmény haladéktalanul, írásban köteles bejelenteni minden, a vizsgáló intézményt, a vizsgálat típusokat, vizsgálati eljárásokat, vizsgálati anyagok típusát, létesítményeket és a vizsgáló intézményben a GLP megfelelőségért felelősséggel tartozó személyeket érintő változást. A változásbejelentés alapján a GLP megfelelőség fenntartása érdekében helyszíni ellenőrzés szükségességéről az NNGYK dönt.

4/B. § Ha a GLP Programban való részvétel megszűnését jelenti be a vizsgáló intézmény, az NNGYK a vizsgáló intézmény GLP megfelelőségét igazoló hatósági bizonyítványt visszavonja, valamint törli a vizsgáló intézményt a GLP Programból, illetve a GLP Programban részt vevő intézmények nyilvántartásából.

4/C. § Az NNGYK folyamatosan nyomon követi azon vizsgáló intézmények GLP státuszát, amelyek hatósági bizonyítványuk megújítása érdekében nem kezdeményezik ellenőrzésüket. Az NNGYK ennek keretében kockázatértékelés alapján dönt a vizsgáló intézménynél hivatalból folytatott ellenőrzési eljárás megindításáról. Ha az ellenőrzés során az NNGYK megállapítja, hogy a vizsgáló intézmény olyan mértékben tért el a GLP alapelveitől, hogy az veszélyezteti a vizsgálat megbízhatóságát, a vizsgáló intézményt törli a GLP Programból. Ha az NNGYK az ellenőrzése során jogsértést tár fel, megteszi a szükséges intézkedéseket a megfelelő eljárás megindítása érdekében.”

28. § Az 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet

a) 3. §-ában és 6. § (2) bekezdésében a „felügyelők” szövegrész helyébe az „ellenőrök” szöveg,

b) 3. §-ában a „felügyelő” szövegrész helyébe az „ellenőr” szöveg,

c) 4. § (2) bekezdésében az „a megtett intézkedésekről” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés szerint megtett intézkedésekről” szöveg,

d) 6. § (1) bekezdésében a „foglalhat le” szövegrész helyébe a „vehet zár alá” szöveg,

e) 6. § (3) bekezdésében az „engedélyező hatóságok és – szükség esetén – a felülvizsgált vagy vizsgálatok ellenőrzésével érintett vizsgáló intézmények” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóságok, az ellenőrzött vizsgáló intézmény és – szükség esetén – a vizsgálatok ellenőrzésével érintett vizsgáló intézmények” szöveg

lép.

29. § Hatályát veszti az 505/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 4. § (3)–(5) bekezdése.

15. A „Fényes Okos Intézmények Program” keretében egyes intézményekben történő világításkorszerűsítési feladatok elvégzésére vonatkozó kijelölről szóló 192/2020. (V. 8.) Korm. rendelet módosítása

30. § A „Fényes Okos Intézmények Program” keretében egyes intézményekben történő világításkorszerűsítési feladatok elvégzésére vonatkozó kijelölről szóló 192/2020. (V. 8.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 192/2020. (V. 8.) Korm. rendelet]

a) 1. §-ában a „szervezetek, valamint az állami egészségügyi közszolgáltatást kiszolgáló ingatlanokat fenntartó Országos Kórházi Főigazgatóság” szövegrész helyébe a „szervezetek” szöveg,

b) 5. § (1) bekezdésében a „szervezetek, valamint az egészségügyi közszolgáltatást fenntartó Országos Kórházi Főigazgatóság” szövegrész helyébe a „szervezetek” szöveg

lép.

31. § Hatályát veszti a 192/2020. (V. 8.) Korm. rendelet 4/A. §-a.

16. Az állami fenntartásban álló egyes egészségügyi intézményeket érintő hűtés- és fűtéskorszerűsítési beruházások elvégzésére vonatkozó szerv kijelöléséről szóló 364/2021. (VI. 29.) Korm. rendelet hatályon kívül helyezése

32. § Hatályát veszti az állami fenntartásban álló egyes egészségügyi intézményeket érintő hűtés- és fűtéskorszerűsítési beruházások elvégzésére vonatkozó szerv kijelöléséről szóló 364/2021. (VI. 29.) Korm. rendelet.

17. A járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó közfinanszírozott szolgáltatók gazdálkodását segítő intézkedésekről szóló 83/2024. (IV. 17.) Korm. rendelet módosítása

33. § (1) A járóbeteg- és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó közfinanszírozott szolgáltatók gazdálkodását segítő intézkedésekről szóló 83/2024. (IV. 17.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 83/2024. (IV. 17.) Korm. rendelet] 2. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés szerint felhasznált működési támogatáson túl utalványozott működési támogatást (a továbbiakban: működési támogatás második üteme) az egészségügyi szolgáltató

- a) a 2024. április 30-án 60 napon túl lejárt szállítói tartozások,
- b) a 2024. április 30-án 60 napon túl lejárt egyéb tartozások,
- c) a 2024. április 30-án 31–60 napon belül lejárt szállítói és egyéb tartozások,
- d) a 2024. április 30-án 30 napon belül lejárt szállítói és egyéb tartozások,
- e) a további szállítói és egyéb tartozások

kiegyenlítésére használhatja fel 2024. július 31-ig, azzal, hogy a sorrendben következő pontban meghatározott célra csak akkor használható fel a támogatás, ha a sorrendben azt megelőző pont szerinti tartozását az egészségügyi szolgáltató már kiegyenlítette.”

(2) A 83/2024. (IV. 17.) Korm. rendelet 2. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A finanszírozó az 1. § szerinti működési támogatást a működési támogatás első üteme esetében 2024. április 30-ig, a működési támogatás második üteme esetében 2024. június 30-ig utalványozza az egészségügyi szolgáltató részére.”

34. § A 83/2024. (IV. 17.) Korm. rendelet

- a) 1. § (1) bekezdésében a „lejárt tartozásállománya alapján működési támogatásban” szövegrész helyébe a „lejárt tartozásállománya alapján – két ütemben – működési támogatásban” szöveg,
- b) 2. § (1) bekezdés nyitó szövegrészeiben a „támogatást” szövegrész helyébe a „támogatás első ütemét (a továbbiakban: működési támogatás első üteme)” szöveg,
- c) 2. § (2) bekezdésében az „A fenntartó” szövegrész helyébe az „A működési támogatás első üteme esetén a fenntartó” szöveg,
- d) 2. § (3) és (4) bekezdésében az „(1) bekezdés” szövegrész helyébe az „(1) és (1a) bekezdés” szöveg lép.

18. Záró rendelkezések

35. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 6. alcím, a 16. § (3) bekezdése, a 19. § 2025. január 12-én lép hatályba.

36. § (1) Ez a rendelet az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

(2) E rendelet 14. alcíme

a) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló, 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek és

b) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek

való megfelelést szolgálja.

Orbán Viktor s. k.,

miniszterelnök

1. melléklet a 128/2024. (VI. 17.) Korm. rendelethez

„5. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

Millió forint

Megnevezés	2024. évi előirányzat
Háziorvosi, háziiorvosi ügyeleti ellátás	
Praxisfinanszírozás	99 790,7
Praxistámogatás	12 447,7
Háziorvosi, szakdolgozói bértámogatás	118 149,6
Indikátorrendszer finanszírozás és teljesítményfinanszírozás	27 105,3
Eseti ellátás díjazása	649,3
Ügyeleti szolgálat	13 106,2
1. Háziorvosi, háziiorvosi ügyeleti ellátás összesen	271 248,8
Védőnői szolgáltatás, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem	
Iskolaegészségügyi ellátás	2 317,1
Iskolaegészségügyi ellátás bértámogatás	255,1
Védőnői ellátás	24 009,8
Anya-, gyermek- és csecsemővédelem	483,4
MSZSZ: gyermekgyógyászat	121,6
MSZSZ: nőgyógyászat	96,3
2. Védőnői szolgáltatás, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem összesen	27 283,3
Fogászati ellátás	
Praxisfinanszírozás	38 970,3
Praxistámogatás	4 383,3
Indikátorrendszer finanszírozás	3 543,4
Fogorvosi, szakdolgozói bértámogatás	41 219,1
3. Fogászati ellátás összesen	88 116,1
4. Otthoni szakápolás	8 980,8
5. Betegszállítás és orvosi rendelvényű halottszállítás	12 796,9
6. Művesekezelés	38 771,1
Célelőirányzatok	

Megnevezés		2024. évi előirányzat
	Méltányossági alapon történő térítések	8 161,3
	Alapellátási vállalkozás támogatási átalánydíj	55,0
	Tartósan betöltetlen háziorvosi és fogorvosi körzetek betöltésének, valamint háziorvosi és fogorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása	1 250,0
	Tervezett külföldi ellátások orvosi felülvizsgálata	20,0
	Egészségügyi dolgozók 2018–2024. évi béremelésének fedezete	905 786,8
	Egészségügyi dolgozók fix összegű bérkiegészítésének, béremelésének fedezete	3 830,1
	Az egészségügyi dolgozók pénzellátást helyettesítő jövedelemkiegészítése	38 482,6
	Fiatalkorú szakorvosok támogatása	320,8
	Mozgó Egészségügyi Központok működtetése	1 673,5
	Működési támogatás	104 466,6
7.	Célelőirányzatok összesen	1 064 046,7
8.	Mentés	45 560,5
9.	Laboratóriumi ellátás	24 758,1
	Összevont szakellátás	
	Járóbeteg-szakellátás	198 122,7
	Népegészségügy fejlesztése	2 717,5
	Működési költségelőleg	6 000,0
	Molekuláris diagnosztikai (PCR) ellátás	7 700,1
	Fekvőbeteg-szakellátás	640 808,6
	<i>aktív fekvőbeteg-szakellátás</i>	<i>555 056,9</i>
	<i>krónikus fekvőbeteg-szakellátás</i>	<i>78 824,1</i>
	<i>fogvatartottak egészségügyi ellátása</i>	<i>1 927,6</i>
	<i>várólista csökkentés</i>	<i>5 000,0</i>
	Extrafinanszírozás	1 000,0
	Speciális finanszírozású szakellátás	63 634,1

Megnevezés		2024. évi előirányzat
10.	Összevont szakellátás összesen	919 983,0
12.	Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék	2 735,6
13.	Finanszírozási rendszer támogatása	23 435,7
14.	Nagyértékű gyógyszerfinanszírozás	129 659,8
ÖSSZESEN		2 657 376,4

”

2. melléklet a 128/2024. (VI. 17.) Korm. rendelethez

A 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet 3. számú melléklete a következő 16/b. ponttal egészül ki:

„16/b. asszisztált reprodukció”