

2010. évi CLXXIII. Törvény az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról¹

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

Hatályosság: 2010.12.31 –

Tartalom:

1997. évi LXXXIII. törvény

alkohol, illetve kábítószer szintjének kimutatása érdekében végzett vérvizsgálatok, vizeletvizsgálatok
elszámolási nyilatkozat kiadásáról

kiegészítő térítési díjról

gyógyszerhez vagy gyógyászati segédeszközöz támogatás

pro familia gyógyszerrendelés

jogosulatlan finanszírozás igénybevétele esetén szankciók (fekvő, járóbeteg ellátás)

egészségügyi szolgáltatások rendelkezésének szakmai kontrollja

orvosszakmai előírásoknak nem megfelelő, indokolatlan gyógyszer vagy gyse rendelés

egészségügyi szolgáltató jogutódlás nélküli megszűnése esetén záró ellenőrzés

kölcsönözhető gyse

házi orvosi indikátorrendszer

1997. évi CLIV. Törvény

egészségügyi szakképesítés

felügyelet mellett tevékenységet végző személy

egészségügyi dolgozók alapnyilvántartás, működési nyilvántartás

egységes egészségügyi ágazati humán erőforrás-monitoring rendszert működtető egészségügyi

államigazgatási szerv

továbbképzési kötelezettség

egészségügyi dolgozó - közfeladatot ellátó személynek minősül

kutatás végzése

donor jogosultságok

katasztrófa helyzet

2005. évi XCV. Törvény

gyógyszerek és gyógyszerpiacot szabályozó törvények

2006. évi XCVIII. Törvény

gyógyszertári működés

házi oxigénellátás

egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszköz

Közgyógyellátás jogcímen rendelhető gyógyászati segédeszköz

egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének értékelése

2006. évi CXXXII. törvény

ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató - vagyoni biztosíték

egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség

kapacitásfelosztás módosítása

várólistára és a betegfogadási lista

kapacitások tartós kihasználatlansága

1. § (1) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 5/B. § o) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„o) gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológia: az egészség megőrzésére, helyreállítására, illetve az egészségi állapot diagnosztizálására irányuló tevékenységek, illetve ezek kapcsán felhasznált eszközök, anyagok összessége, ide nem értve az E. Alap által támogatott azon gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök alkalmazását, amelyek vényen rendelhetőek és ártámogatással vehetők igénybe.”

o) gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológia: az egészség megőrzésére, helyreállítására, illetve az egészségi állapot diagnosztizálására irányuló tevékenységek, illetve ezek kapcsán felhasznált eszközök, anyagok összessége, ide nem értve gyógyászati segédeszköz alkalmazását és gyógyszer gyógyító-megelőző ellátáson kívüli alkalmazását.

(2) Az Ebtv. 5/B. §-a a következő p) ponttal egészül ki:

„p) szülő:

pa) a vér szerinti és az örökbefogadó szülő, továbbá az együtt élő házastárs,

pb) az a személy, aki a saját háztartásában élő gyermeket örökbe kívánja fogadni, és az erre irányuló eljárás már folyamatban van,

pc) a gyám,

pd) a nevelőszülő és a helyettes szülő.”

2. § Az Ebtv. 9. §-a a következő mondattal egészül ki:

„A finanszírozott egészségügyi szolgáltató feladata a 18. § (6) bekezdésében foglalt ellátások közül azok végzése is, amelyek a központi költségvetés terhére az E. Alapon keresztül kerülnek finanszírozásra.”

(6) Nem vehetők igénybe az E. Alap terhére:

a) az Eütv. 142. §-a

aa) (2) bekezdése a) pontjában meghatározott ellátások,

ab) (3) bekezdésének c)–i) pontjában meghatározott ellátások,

b) a külön jogszabályban meghatározott munkahigiénés szűrő- és ellenőrző vizsgálatok,

c) a külön jogszabályban meghatározott foglalkozás- egészségügyi alapszolgáltatások, amennyiben azok nem az ellátást igénybevevő biztosított foglalkozási megbetegedése, illetőleg üzemi balesete miatt váltak szükségessé,

d) a külön jogszabály által elrendelt orvosszakértői vizsgálatok és szakvéleményezés, kivéve, ha a vizsgálatra és szakvéleményezésre társadalombiztosítási vagy szociális juttatásra, kedvezményre, illetve egészségbiztosítási ellátásra való jogosultság megállapítása céljából kerül sor,

e) a külön jogszabályban meghatározott különösen veszélyes (extrém) sportolás, szórakoztató-szabadidős tevékenység közben bekövetkezett baleset miatt szükségessé vált ellátások,

f) hivatásos sportolók sportegészségügyi ellátása,

g) a nem gyógyító célú, kizárólag esztétikai vagy rekreációs célból nyújtott egészségügyi szolgáltatás,

h) a nem egészségügyi indokból végzett művi meddővé tétel,

i) az egészségi állapotot pozitív irányban alapvetően nem befolyásoló, szakmailag nem bizonyítottan hatásos ellátás,

j) a g)–i) pontban meghatározott ellátások következményeinek elhárítására, illetve az eredeti állapot visszaállítására irányuló egészségügyi szolgáltatások,

k) a méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások kivételével a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a finanszírozásba még be nem fogadott eljárás, gyógyszer, gyógyászati segédeszköz alkalmazása, illetve a befogadott egészségügyi szolgáltatás befogadástól eltérő alkalmazása,

l) a kizárólag orvostudományi kutatás keretében nyújtott ellátások,

m) a biztosított kísérőjének részére az egészségügyi szolgáltató által biztosított szállás és étkezés, kivéve, ha a biztosított a fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló törvény szerint fogyatékos személynek minősül,

n) a járművezetői alkalmassági vizsgálatok,

o) a lőfegyvertartásra vonatkozó orvosi alkalmassági vizsgálatok,

p) alkohol, illetve kábítószer hatása alatt állás esetén a detoxikálás,

q) alkohol, illetve kábítószer szintjének kimutatása érdekében végzett vérvizsgálatok,
r) láttelel kiadása,
s) a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény (a továbbiakban: Pp.) 307. §-ának (2) bekezdése szerinti, az alperes elmeállapotára vonatkozó szakorvosi véleményezés,
t) a biztosított nem kötelező védőoltással történő immunizálása, kivéve, ha a külön jogszabály szerinti védőoltás térítésmentes,
u) az a)–t) pontban meghatározott ellátások keretében, annak részeként kezdeményezett további járóbeteg-szakellátások.

3. § (1) Az Ebtv. 18. § (6) bekezdés q) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Nem vehető igénybe az E. Alap terhére:)

„q) **hatósági eljárásban** alkohol, illetve kábítószer szintjének kimutatása érdekében végzett vérvizsgálatok, vizeletvizsgálatok,”

q) alkohol, illetve kábítószer szintjének kimutatása érdekében végzett vérvizsgálatok,

(2) Az Ebtv. 18. § (9) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A járóbeteg-szakellátást, valamint a fogászati alapellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató – e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott esetek kivételével – a biztosítottat **kérésére** köteles – magyar nyelven, közérthetően megfogalmazott – **elszámolási nyilatkozatban** tájékoztatni

a) a biztosított által igénybe vett ellátásról (az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet szerinti OENO-kóddal együtt),

b) az a) pont szerinti ellátásért az egészségbiztosítási finanszírozás keretében az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján igényelhető legmagasabb finanszírozási összeg mértékéről,

c) **az ellátásért fizetendő, a térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló kormányrendelet szerinti térítési díjról, amennyiben az az ellátás igénybevételének feltétele.**”

(9) A járóbeteg-szakellátást, valamint a fogászati alapellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató – a külön jogszabályban meghatározott esetek kivételével – a biztosítottat – magyar nyelven, közérthetően megfogalmazott – elszámolási nyilatkozatban tájékoztatja

a) a biztosított által igénybe vett ellátásról (a külön jogszabály szerinti OENO-kóddal együtt),

b) az a) pont szerinti ellátásért az egészségbiztosítási finanszírozás keretében külön jogszabály alapján igényelhető legmagasabb finanszírozási összeg mértékéről,

c)

d) az ellátásért fizetendő külön jogszabály szerinti térítési díjról, amennyiben az az ellátás igénybevételének feltétele.

(3) Az Ebtv. 18. § (10) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A fekvőbeteg-gyógyintézet a biztosítottat **kérésére** köteles az elbocsátásakor – magyar nyelven, közérthetően megfogalmazott – **elszámolási nyilatkozatban** tájékoztatni

a) a biztosított által igénybe vett ellátásról (az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet szerinti BNO- és HBCs-kóddal együtt),

b) az a) pont szerinti ellátásért az egészségbiztosítási finanszírozás keretében az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendelet alapján igényelhető legmagasabb finanszírozási összeg mértékéről,

c) az ellátási napok számáról,

d) az ellátásért fizetendő, a térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló kormányrendelet szerinti térítési díjról, amennyiben az az ellátás igénybevételének feltétele.”

(10) A fekvőbeteg-gyógyintézet a biztosítottat elbocsátásakor – magyar nyelven, közérthetően megfogalmazott – elszámolási nyilatkozatban tájékoztatja

a) a biztosított által igénybe vett ellátásról (a külön jogszabály szerinti BNO- és HBCs-kóddal együtt),

b) az a) pont szerinti ellátásért az egészségbiztosítási finanszírozás keretében külön jogszabály alapján igényelhető legmagasabb finanszírozási összeg mértékéről,

c) az ellátási napok számáról,

d) az ellátásért fizetendő külön jogszabály szerinti térítési díjról, amennyiben az az ellátás igénybevételének feltétele.

4. § Az Ebtv. a következő 23/A. §-sal egészül ki:

„23/A. § A biztosított **kiegészítő térítési díj** mellett jogosult

a) saját kezdeményezésére az ellátás 19. § (1) bekezdésében foglaltaktól – többletköltséget okozó – eltérő tartalommal történő igénybevételére,

b) az egészségügyi ellátás keretében saját kezdeményezésére igénybe vett egyéb kényelmi szolgáltatásokra, és

c) amennyiben állapota indokolja, az e feladatra finanszírozott szolgáltatónál ápolás céljából történő elhelyezésre és ápolásra, ideértve a szükséges gyógyszereket és az étkezést is.”

Ebtv. 19. § (1) Az egészségügyi ellátás keretében a biztosított a kezelőorvos által gyógyító céllal rendelt, az egészségbiztosításért felelős miniszter által az adott ellátásra meghatározott finanszírozási eljárási rend, valamint a vizsgálati és terápiás eljárási rend szerinti szolgáltatásokra jogosult. Ha a biztosított állapota és a gyógyítás szempontjai azt szükségessé teszik, a kezelőorvos a finanszírozási eljárási rendben, valamint a vizsgálati és terápiás eljárási rendben foglaltaktól eltérhet. Az egészségügyi szolgáltató a biztosított kérésére a 23. § f) pontjának figyelembevételével térhet el a finanszírozási eljárási rendben, illetve a vizsgálati és terápiás eljárási rendben foglaltaktól.

(2) Amennyiben az adott ellátás tekintetében az egészségbiztosításért felelős miniszter nem határoz meg finanszírozási, illetőleg vizsgálati és terápiás eljárási rendet, a biztosított a kezelőorvos által gyógyító céllal rendelt, a szolgáltatónál rendelkezésre álló mindazon finanszírozott vizsgálati és terápiás ellátásra jogosult, amely egészségi állapotának lehetséges mértékű helyreállításához szükséges.

(3) Az egészségügyi szolgáltatás igénybevétele során a biztosított – a 23. § b) pontjában foglaltak figyelembevételével – a finanszírozott egészségügyi szolgáltató munkarendje alapján beosztott orvos helyett másik orvost igényelhet, amennyiben azt a biztosított egészségi állapota által indokolt ellátás szakmai tartalma és az ellátás sürgőssége nem zárja ki, azzal, hogy ezt a szabályt az egészségügyi szolgáltatónál nem munkaviszonyban, illetve közalkalmazotti jogviszonyban foglalkoztatott orvos választására is alkalmazni kell.

(4) A biztosított, amennyiben a vizsgálatok eredményét vitatja, vagy a javasolt vizsgálati, illetve terápiás módszerrel nem ért egyet, egy további orvosi szakvéleményre és javaslatra jogosult.

5. § (1) Az Ebtv. 26. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból)

„d) támogatást nyújthat méltányosságból már támogatott gyógyászati segédeszköz javítási díjához.”

(2) Az Ebtv. 26. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás

a) olyan gyógyszerhez vagy gyógyászati segédeszközökhöz, amelyre vonatkozóan a Gyftv. szerinti támogatásba való befogadást a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben kérelmezte, és az egészségbiztosítási szerv elutasító határozatot hozott, kivéve, ha az elutasítás költségvetési fedezet hiányán alapult,

b) olyan, Magyarországon az adott indikációra forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, amely esetén a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt, kivéve azon gyógyszereket, melyekre vonatkozó azonos indikációs területre benyújtott társadalombiztosítási támogatás iránti kérelem elbírálása az egészségbiztosítási szervnél már folyamatban van.”

(4) Nem nyújtható az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás olyan gyógyszerhez vagy gyógyászati segédeszközökhöz,

a) amelyre vonatkozóan a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény szerinti támogatásba való befogadást a méltányossági kérelem benyújtását megelőző 5 évben kérelmezte, és az egészségbiztosítási szerv elutasító határozatot hozott, kivéve, ha az elutasítás költségvetési fedezet hiányára alapult,

b) amely esetén a kérelem benyújtása hónapját megelőző hónap kezdőnapját közvetlenül megelőző tizenkét hónapban az azonos hatóanyag-tartalmú készítményekkel, azonos funkcionális csoportba tartozó gyógyászati segédeszközökkel méltányosság alapján kezelt betegek száma elérte az 50 főt.

c) a társadalombiztosítási támogatásba még be nem fogadott, támogatással nem rendelhető allopátiás gyógyszer, különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszer, gyógyászati segédeszköz árához támogatást nyújthat.

6. § Az Ebtv. 32. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) Az az orvos, aki rendelkezik a (6) bekezdés szerinti szerződéssel, jogosult saját maga vagy a Ptk. szerinti hozzátartozója részére

a) szakorvosi vizsgája vagy szakorvos javaslata alapján olyan szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslathoz kötött gyógyszer rendelésére, amelynek rendelési feltételeként miniszteri rendeletben meghatározott munkahelye megkötés nélküli, valamint amelyet járóbeteg-szakrendelésen vagy fekvőbeteg-gyógyintézetben az adott szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvos rendelhet vagy javasolhat,

b) szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslathoz kötött gyógyászati segédeszköz rendelésére szakorvosi vizsgája vagy szakorvos javaslata alapján a rendelés feltételeként miniszteri rendeletben meghatározott munkahelyi követelménytől függetlenül,

c) szakorvosi szakképesítéshez vagy szakorvosi javaslathoz nem kötött gyógyszer, gyógyászati segédeszköz támogatással történő rendelésére, és

d) szakorvosi ellátásra jogosító beutaló kiállítására, ha e törvény végrehajtására kiadott kormányrendelet másként nem rendelkezik.”

(7) Az az orvos, aki rendelkezik a (6) bekezdés szerinti szerződéssel, jogosult saját maga vagy a Ptk. szerinti hozzátartozója szakorvosi ellátásra történő beutalására.

7. § Az Ebtv. 37. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„37. § (1) A **finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegének 150 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató el nem végzett ellátást vagy a finanszírozási szerződésében nem szereplő ellátást számolt el.**

(2) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegét, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató

a) vagy a beutalásra jogosult orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai előírásoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatások rendelésénél,

b) a miniszteri rendeletben kihirdetett finanszírozási eljárásrendeknek, ennek hiányában az érvényes **szakmai protokolloknak** vagy mindezek hiányában az Eütv. 119. § (3)

bekezdésében foglalt **szakmai előírásoknak** (a továbbiakban együtt: orvosszakmai előírások) **nem megfelelően nyújtott ellátást számolt el**, vagy

c) más forrásból megtérülő ellátást számolt el.

(3) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a kifizetett finanszírozási többletet, ha az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy egy ellátást több vagy magasabb összegű finanszírozásra jogosító jogcímen számolt el.

(4) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató – az (1)–(3) bekezdés alá nem tartozó esetekben – megtéríti az elszámolt ellátás finanszírozási összegének 20 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató orvosszakmai

szempontból indokolt ellátást nem a hatályos jogszabályoknak megfelelően számolt el.

(5) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének 150 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa

a) valótlan mennyiségű gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást,

b) el nem végzett ellátás keretében gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást,

vagy

c) a szerződésben nem szereplő gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt.

(6) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegét, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa az orvosszakmai előírásoknak nem megfelelően, indokolatlanul rendelt társadalombiztosítási támogatással gyógyszert, gyógyászati segédeszközt vagy gyógyászati ellátást vagy más forrásból megtérülő gyógyszert, gyógyászati segédeszközt, gyógyászati ellátást társadalombiztosítási támogatással rendelt.

(7) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató – a (8) bekezdésben foglalt kivétellel – megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének 20 százalékát, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történt rendelése a hatályos jogszabályoknak nem felelt meg, de orvosszakmai szempontból indokolt, szükséges és az orvosszakmai előírásoknak megfelelő volt.

(8) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató megtéríti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult, amennyiben az egészségbiztosító az ellenőrzése során megállapítja, hogy a szolgáltató vagy a szolgáltató orvosa gyógyszert, gyógyászati segédeszközt a kiemelt és emelt társadalombiztosítási támogatásra jogosító indikációnak nem megfelelően rendelt.

Amennyiben a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelése a rendelés időpontjában érvényes szakorvosi javaslat alapján történt, a szakorvosi javaslatot adó, finanszírozási szerződéssel rendelkező szolgáltató megtéríti a folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult.

(9) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással való rendelésére a 32. § szerinti szerződés alapján jogosult orvos tekintetében az (5)–(8) bekezdésben foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

(10) Az (1)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, valamint a 31. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés az igénybe vett finanszírozás, illetve az ártámogatás folyósítását követő öt éven belül a finanszírozás és az ártámogatás elszámolása során is érvényesíthető.

(11) Amennyiben a (9) bekezdés alapján megállapított megtérítési kötelezettség összege meghaladja a tárgyhónapban az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott mértéket, a támogatással történő rendelésre való jogosultságot – a megtérítési kötelezettség érvényesítése mellett – legfeljebb egy évre **fel kell függeszteni** vagy fel kell mondani, és a szerződés megszűnésétől számított **legalább egy, legfeljebb három évig az érintett orvossal a 32. § szerinti szerződés nem köthető.**

(12) Amennyiben gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás (5)–(6) bekezdés szerinti jogosulatlan rendelése közgyógyellátás jogcímen történt, a jogosulatlanul rendelt gyógyszerre, gyógyászati segédeszközre, gyógyászati ellátásra vonatkozóan az (5)–(6) bekezdésben megállapított összegen túl a közgyógyellátás jogcímcsoport előírányzatból

finanszírozott összeget is meg kell téríteni.

(13) A (2)–(4) bekezdés, a (6)–(9) bekezdés, a (12) bekezdés, a (16) bekezdés, valamint a 31. § (5) bekezdés 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.

(14) Amennyiben a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére jogosult orvos a Gyftv.-ben és annak felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban foglalt, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére vonatkozó szabályokat megszegi, úgy – az eljáró hatóság kezdeményezésére – a támogatással történő rendelésre való jogosultságát legfeljebb egy évre fel kell függeszteni.

(15) Amennyiben az (1)–(4) bekezdés alapján az egészségügyi szolgáltató megtérítési kötelezettsége meghaladja az ellenőrzött időszak alatt az egészségügyi szolgáltatónak járó teljes finanszírozási összeg húsz százalékát, az egészségbiztosító a finanszírozási szerződést felmondhatja.

(16) Amennyiben a 32. § (8) bekezdés szerinti szerződés alapján a nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai szabályoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatásokra történő beutalás során, a nem finanszírozott szolgáltató köteles megtéríteni az elszámolt ellátás finanszírozási összegét.”

Ebtv. 37. § (1) Az egészségügyi szolgáltató megtéríti

a) az elszámolt ellátás finanszírozási összegét, ha az ellenőrzés során megállapítják, hogy

aa) a finanszírozási szerződésben nem szereplő ellátást,

ab) részére nem engedélyezett vagy általa nem végezhető ellátást,

ac) más forrásból megtérülő ellátást,

ad) el nem végzett ellátást,

ae) orvosszakmailag indokolatlanul nem a hatályos jogszabályoknak, finanszírozási protokolloknak, ennek hiányában nem az érvényes szakmai protokolloknak, vagy mindezek hiányában nem az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 119. § (3) bekezdésében foglalt szakmai előírásoknak (ez utóbbi három a továbbiakban együtt: szakmai előírás) megfelelően nyújtott ellátást

számolt el, vagy

af) az egészségügyi szolgáltató vagy beutalásra jogosult orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai előírásoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatások rendelkezésénél,

ag) az elvégzett ellátásokat nem a hatályos jogszabályoknak vagy a finanszírozási szabálykönyvben foglaltak szerint számolta el,

b) a kifizetett finanszírozási többletet, ha az ellenőrzés során megállapítják, hogy egy ellátást több vagy magasabb összegű finanszírozásra jogosító jogcímen számolt el.

(2) Az (1), az (5) és (6), valamint a (9) bekezdés, illetőleg a 31. § (5) bekezdése és a 35. § (6) bekezdése szerinti megtérítési, illetve visszatérítési kötelezettség a jogalap nélkül igénybe vett finanszírozás, illetve az ártámogatás folyósítását követő öt éven belül a finanszírozás és az ártámogatás elszámolása során is érvényesíthető.

(3) A gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás társadalombiztosítási támogatással történő rendelésére a 32. § szerinti szerződés alapján jogosult orvos a rendelkezésre vonatkozó jogszabályok vagy szakmai előírások megszegésével rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás után köteles megtéríteni a folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult.

(4) Amennyiben a (3) bekezdés szerint jogosulatlanul rendelt és kifizetett támogatás összege meghaladja a tárgyhónapban a külön jogszabályban meghatározott mértéket, a támogatással történő rendelésre való jogosultságot – a (3) és (6) bekezdésben foglaltak mellett – legfeljebb egy évre fel kell függeszteni vagy fel kell mondani, és a szerződés megszűnésétől számított legalább egy, legfeljebb három évig az érintett orvossal a 32. § szerinti szerződés nem köthető.

(5) A finanszírozott egészségügyi szolgáltató az általa vagy a támogatással történő rendelésre jogosult orvosa által a rendelkezésre vonatkozó jogszabályok vagy szakmai előírások megszegésével rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után köteles megtéríteni a folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult.

(6) Amennyiben a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás jogosulatlan rendelése közgyógyellátás jogcímen történt, a jogosulatlanul rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz,

gyógyászati ellátás után folyósított társadalombiztosítási támogatás összegén túl a közgyógyellátás jogcímcsoport előirányzatból finanszírozott összeget is meg kell téríteni.

(7) Az (1), a (3), az (5) és (6), valamint a (9) bekezdések, illetőleg a 31. § (5) és a 35. § (6) bekezdése szerinti követelés összege után a jegybanki alapkamat kétszeresét kell fizetni, amennyiben a kamat összege meghaladja az 1000 forintot.

(8) Amennyiben a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére jogosult orvos a külön törvényben és annak felhatalmazása alapján kiadott rendeletben foglalt, a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök reklámozására és ismertetésére vonatkozó szabályokat megszegi, úgy – az eljáró hatóság kezdeményezésére – a támogatással történő rendelésre való jogosultságát legfeljebb egy évre fel kell függeszteni.

(9) A szakorvosi javaslatot adó orvos a külön jogszabályban foglalt szakorvosi javaslatra vonatkozó előírások megszegésével adott javaslata alapján rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, gyógyászati ellátás után köteles megtéríteni a folyósított társadalombiztosítási támogatás összegének azon részét, amelyre a biztosított nem volt jogosult.

(10) Amennyiben az (1) bekezdés alapján az egészségügyi szolgáltató megtérítési kötelezettsége meghaladja az ellenőrzött időszak alatt az egészségügyi szolgáltatónak járó teljes finanszírozási összeg húsz százalékát, az egészségbiztosító a finanszírozási szerződést felmondhatja.

(11) Amennyiben a 32. § (8) bekezdés szerinti szerződés alapján a nem finanszírozott egészségügyi szolgáltató orvosa nem a hatályos jogszabályoknak vagy szakmai szabályoknak megfelelően járt el az egészségügyi szolgáltatásokra történő beutalás során, a szolgáltató köteles megtéríteni az elszámolt ellátás finanszírozási összegét.

8. § Az Ebtv. 38. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ha az (1)–(2) bekezdés alapján megállapításra kerül, hogy a kiszolgáltató, forgalmazó vagy az ellátást nyújtó a támogatás elszámolására vonatkozó szabályokat megszegte, az az így elszámolt támogatásnak a fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes jegybanki alapkamat kétszeresével növelt összegét visszatéríti. Nem kell megfizetni a kamatot, ha annak összege az 1000 forintot nem éri el. A visszatérítési kötelezettség a támogatás jogalap nélküli elszámolását követő 2 éven belül támogatás elszámolása során is érvényesíthető.”

(3) Ha az (1)–(2) bekezdés alapján megállapításra kerül, hogy a kiszolgáltató, forgalmazó vagy az ellátást nyújtó a támogatás elszámolására vonatkozó szabályokat megszegte, az az így elszámolt támogatásnak a jegybanki alapkamat kétszeresével növelt összegét visszatéríti. A visszatérítési kötelezettség a támogatás jogalap nélküli elszámolását követő 2 éven belül támogatás elszámolása során is érvényesíthető.

9. § Az Ebtv. a következő alcímmel és 38/C. §-sal egészül ki:

„Záró ellenőrzés

38/C. § Ha az egészségügyi szolgáltató 30. § (1)–(2) bekezdése szerinti szerződése megszűnik, és az abból származó jogok és kötelezettségek teljes köre tekintetében jogutód személy a 30. § (1) vagy (2) bekezdése szerinti szerződéssel nem rendelkezik, vagy ha a szerződés megszűnését követően nem következik be jogutódlás, az egészségbiztosító a szerződés megszűnését követő 90 napon belül záró ellenőrzést végez. A záró ellenőrzés tekintetében a 36. §, a 37. § (1)–(8) és (12)–(14) bekezdés, a 38. § (1)–(3) és (6)–(7) bekezdés, valamint a 38/A. § szerinti, a szerződés teljesítésének ellenőrzésére vonatkozó szabályok alkalmazandók. A záró ellenőrzést követően az egészségbiztosító a szolgáltató által kezelt adatokat, az esetleges elszámolásokkal kapcsolatos igényérvényesítés határidejének lejártáig, és kizárólag az igényérvényesítés elbírálásának érdekében kezelheti.”

10. § Az Ebtv. 39. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1)–(5) bekezdésben említett ellátások között a biztosított, illetve a szülő a jogosultság fennállása alatt választhat. A táppénz, a baleseti táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a gyermekgondozási segély, valamint a

gyermeknevelési támogatás folyósítása alatt választott újabb ellátásra való jogosultságot a biztosított, illetve a szülő által megjelölt időponttól kell megállapítani, feltéve, hogy a jogosultság feltételeivel már ekkortól rendelkezik.

(6) Az (1)–(5) bekezdésben említett ellátások között a biztosított, illetőleg a szülő a jogosultság fennállása alatt választhat. A táppénz, a baleseti táppénz, a terhességi-gyermekágyi segély, a gyermekgondozási díj, a gyermekgondozási segély, valamint a gyermeknevelési támogatás folyósítása alatt választott újabb ellátást a választás napjától – a korábban folyósított ellátás folyósításának megszüntetésével – lehet megállapítani és folyósítani.

(7) A választott újabb ellátást a korábban megállapított ellátás folyósításának megszüntetését követő naptól kell folyósítani. A választott újabb ellátás visszamenőlegesen járó összegét csökkenteni kell az újabb ellátásra való jogosultság kezdő napjától a korábban megállapított ellátás folyósítása megszüntetésének napjáig kifizetett ellátás nettó összegével. Az ellátások közötti különbséget kamatmentes kifizetésére a csökkentés teljesítését követő három munkanapon belül kerül sor.”

11. § Az Ebtv. 40. § (3) bekezdése a következő mondatral egészül ki:

„Ha a terhességi-gyermekágyi segély iránti kérelem a szülés várható időpontját megelőző 28 nappal korábban kerül benyújtásra, akkor a kérelem elbírálására vonatkozó határidő a szülés várható időpontját megelőző 28. napon kezdődik.”

12. § Az Ebtv. 42/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdés a) pontjának alkalmazásakor nem tekinthető szülőnek a nevelőszülő és a helyettes szülő.”

(2) A 39. § (3)–(5) bekezdése, valamint az (1) bekezdés a) pontjának alkalmazásakor szülő alatt érteni kell

a) a vér szerinti és az örökbefogadó szülőt, továbbá a szülővel együtt élő házastársat,

b) azt a személyt, aki a saját háztartásában élő gyermeket örökbe kívánja fogadni, és az erre irányuló eljárás már folyamatban van,

c) a gyámot.

13. § Az Ebtv. 42/B. § a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Amennyiben a gyermekgondozási díj iránti kérelem a szülési szabadság vagy az annak megfelelő időtartam lejártát megelőzően kerül benyújtásra, a kérelem elbírálására vonatkozó határidő kezdőnapja a szülési szabadság, illetve az annak megfelelő időtartam lejártát követő nap.”

14. § Az Ebtv. 44. § e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Keresőképtelen)

„e) a szülő, aki tizenkét évesnél fiatalabb beteg gyermekét ápolja és a gyermeket a saját háztartásában neveli;”

e) az a szülő, nevelőszülő és helyettes szülő, aki tizenkét évesnél fiatalabb beteg gyermekét ápolja;

15. § (1) Az Ebtv. 80. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A foglalkoztatók, az egyéni vállalkozók és egyéb szervek az egészségbiztosítás pénzügyi és baleseti ellátásainak megállapításához szükséges nyilvántartások vezetésére, valamint adatok bejelentésére kötelezhetők. A foglalkoztatók és egyéb szervek nem kezelhetnek egészségügyi adatot. A nyilvántartások vezetése, illetve az adatszolgáltatás az egészségbiztosító által meghatározott esetben és módon elektronikus adathordozón is teljesíthető. A foglalkoztató e törvényben előírt adatszolgáltatási és nyilvántartási kötelezettségeit a felszámolás és a végelszámolás kezdő időpontjától a felszámoló, illetve a végelszámoló teljesíti.”

Ebtv. 80. § (1) A foglalkoztatók, az egyéni vállalkozók és egyéb szervek az egészségbiztosítás pénzbeli és baleseti ellátásainak megállapításához szükséges – külön jogszabályban meghatározott – nyilvántartások vezetésére, valamint adatok bejelentésére kötelezhetők. A foglalkoztatók és egyéb szervek nem kezelhetnek egészségügyi adatot. A nyilvántartások vezetése, illetve az adatszolgáltatás az egészségbiztosító által meghatározott esetben és módon mágneses adathordozón (mágneslemez, mágnesszalag stb.) is teljesíthető.

(2) Az Ebtv. 80. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Az e törvényben meghatározott bejelentési, nyilvántartási, adatszolgáltatási kötelezettséget nem vagy késedelmesen teljesítő, annak nem az előírt módon eleget tevő vagy valótlan adatokat közlő

a) természetes személy 10 ezertől 100 ezer forintig,

b) a Tbj. 4. § a) pontjában meghatározott foglalkoztató, és a Tbj. 4. § b) pontjában meghatározott egyéni vállalkozó 10 ezer forinttól 1 millió forintig terjedő összegű, az elkövetett mulasztással arányos mulasztási bírság fizetésére kötelezhető. A mulasztási bírságot kiszabó elsőfokú végzés ellen önálló fellebbezésnek van helye.”

(6) Aki az e törvényben meghatározott bejelentési, nyilvántartási, adatszolgáltatási kötelezettséget nem vagy késedelmesen teljesíti, illetőleg annak nem az előírt módon tesz eleget, természetes személy 10 ezertől 100 ezer forintig, a Tbj. 4. § a)–b) pontjában meghatározott foglalkoztató, és egyéni vállalkozó 100 ezer forinttól 1 millió forintig terjedő összegű, az elkövetett mulasztással arányos mulasztási bírság fizetésére kötelezhető. A mulasztási bírságot kiszabó elsőfokú végzés ellen önálló fellebbezésnek van helye.

16. § (1) Az Ebtv. 82. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvénnyel megállapított 37. §-t a 2011. január 1-jét követően keletkezett jogsértések vonatkozásában kell alkalmazni.”

(2) Az Ebtv. 82. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvénnyel megállapított 66. § (1) bekezdést a 2011. január 1-jét követően jogalap nélkül igénybe vett pénzbeli ellátásra, baleseti járadékra, baleseti táppénzre vagy utazási költséghez nyújtott támogatásra kell alkalmazni.”

17. § (1) Az Ebtv. 83. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg)

„b) a társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető, kizárólag kölcsönzés keretében kiszolgáltatható vagy a beteg tulajdonába csak a kölcsönzési időszakot követően adható gyógyászati segédeszközök körét, valamint a kölcsönzési díjhoz nyújtott támogatás alapját és mértékét,”

b) a társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető gyógyászati segédeszközök körét, valamint a kölcsönzési díjhoz nyújtott támogatás alapját és mértékét,

(2) Az Ebtv. 83. § (6) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

[(6) Felhatalmazást kap az egészségbiztosításért felelős miniszter, hogy rendeletben határozza meg]

„e) a háziorvosi indikátorrendszerre vonatkozó részletes szabályokat, az egyes indikátorok meghatározását, a háziorvosok gyógyító-megelőző tevékenységének értékelési módszerét és ennek alapjául szolgáló célértékeket.”

18. § Az Ebtv.

a) 5/B. § e) pontja az „a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszközellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény” szövegrészt követően a „(továbbiakban: Gyftv.)” szöveggel,

b) 14. § (3) bekezdése az „otthoni szakápolásra” szövegrészt követően az „(ideértve az otthoni rehabilitációs ellátást is)” szöveggel,

c) 24. § (1) bekezdése a „csak” szövegrészt követően a „részleges vagy kiegészítő” szöveggel,

d) 24. § (2) bekezdése a „megállapított részleges” szövegrészt követően az „és kiegészítő” szöveggel,

e) 24. § (4) bekezdésében a „finanszírozott egészségügyi szolgáltató” szövegrészt követően az „a 23/A. § b) pontja alapján” szöveggel,

f) 25. § (5) bekezdése a „k) pontjában” szövegrészt követően az „és a 23/A. § c) pontjában” szöveggel,

g) 26. § (1) bekezdés a) pontjában a „részleges” szövegrészt követően az „, illetve kiegészítő” szöveggel,

h) 38. § (7) bekezdése a „finanszírozott összegnek a” szövegrészt követően a „fizetési kötelezettség megállapításakor érvényes” szöveggel,

i) 83. § (2) bekezdés o) pontjában az „a részleges” szövegrészt követően az „és kiegészítő” szöveggel, az „ellátások részleges” szövegrészt követően a „, kiegészítő” szöveggel

egészül ki.

19. § Az Ebtv.

a) 24. § (4) bekezdésében a „külön” szövegrész helyébe a „kiegészítő” szöveg,

b) 25. § (2) és (3) bekezdésében a „részleges” szövegrészek helyébe a „kiegészítő” szöveg,

c) 25. § (3) bekezdés b) pontjában a „23. § f) pontja” szövegrész helyébe a „23/A. § a) pontja” szöveg,

d) 25. § (3) bekezdés c) pontjában a „23. § ga) pontja” szövegrész helyébe a „24. § (4) bekezdésben foglalt egyéni igény szerinti étkezés” szöveg,

e) 25. § (4) bekezdésében a „23. § gb) pontja” szövegrész helyébe a „24. § (4) bekezdésében foglalt magasabb színvonalú elhelyezés” szöveg,

f) 25. § (5) bekezdésében a „külön jogszabály” szövegrész helyébe az „a térítési díj ellenében igénybe vehető egyes egészségügyi szolgáltatások térítési díjáról szóló kormányrendelet” szöveg,

g) 26. § (3) bekezdés a) pontjában a „23. § b), d)–g) és j)” szöveg helyébe a „23. § b), d)–e) és a 23/A. § a)–b)” szöveg,

h) 42/A. § (2) bekezdésében az „A 39. § (3)–(5) bekezdése, valamint az” szövegrész helyébe az „Az” szöveg,

i) 66. § (1) bekezdésében a „harminc” szövegrész helyébe a „kilencven” szöveg,

Ebtv. 66. § (1) Az, aki egészségbiztosítás ellátásai közül pénzbeli ellátást, baleseti járadékot, baleseti táppénzt, vagy utazási költséghez nyújtott támogatást (e szakasz alkalmazásában együtt: ellátás) jogalap nélkül vett fel, köteles azt visszafizetni, ha erre a felvételtől számított harminc napon belül írásban kötelezték.

j) 68/A. § (4) bekezdésében a „huszonkét munkanapon” szövegrész helyébe a „harminc napon” szöveg

(4) Az egészségbiztosító jogosult a 67–68. §-ok szerinti megtérítési igényt megalapozó eseménnyel kapcsolatban a más hatóságnál, illetve egyéb szervnél indult eljárás során hozott, a megtérítési igény elbírálásához szükséges döntés megismerésére. Biztosítani kell az egészségbiztosító részére, hogy a döntés alapjául szolgáló iratokba betekinthessen és arról másolatot készíthessen. Az egészségbiztosító megkeresésére a kért iratok másolatát az érintett szerv huszonkét munkanapon belül megküldi a megkereső részére.

lép.

20. § Hatályát veszti az Ebtv.

a) 23. § f), h) és j) pontja,

Ebtv. 23. § A biztosított részleges térítés mellett jogosult

f) saját kezdeményezésére az ellátás 19. § (1) bekezdésében foglaltaktól – többletköltséget okozó – eltérő tartalommal történő igénybevételére;

h) amennyiben állapota indokolja az e feladatra finanszírozott szolgáltatónál ápolás céljából történő elhelyezésre és ápolásra, ideértve a szükséges gyógyszereket és az étkezést is;

j) az egészségügyi ellátás keretében igénybe vett egyéb kényelmi szolgáltatásokra;

b) 24. § (3) bekezdése,

(3) A 23. § c) pontjában meghatározott fogászati ellátások térítési díját 15%-kal csökkenteni kell, amennyiben a biztosított részt vett a külön jogszabályban előírt, időszakos fogászati szűrővizsgálaton.

c) 25. § (5) bekezdésében a „h),” szövegrész,

(5) A részleges térítési díjat külön jogszabály állapítja meg a 23. § a), c), h), i) és k) pontjában foglalt ellátások tekintetében.

d) 36. § (3) bekezdésének utolsó mondata,

(3) Az egészségbiztosító ellenőrzi a finanszírozott egészségügyi szolgáltatások elszámolási rendjét, az elszámolások valóságát, a folyósított pénzeszközök felhasználásának pénzügyi szabályszerűségét és elkülönítését. Az egészségbiztosító ellenőrzi, hogy az egészségügyi szolgáltató az elszámolási nyilatkozattal kapcsolatos kötelezettségeit teljesíti-e.

e) 49. § (1) bekezdésben a „gyermekgondozási segély, a” szövegrész, valamint az „a gyermekgondozási segély,” szövegrész.

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

21. § Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § *q*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

q) **egészségügyi szakképesítés:** az adott egészségügyi tevékenység folytatására jogosító, Magyarországon szerzett, valamint a külföldön szerzett és Magyarországon honosított, illetve elismert, alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképzés keretében megszerzett szakképesítés, valamint felsőoktatási alap-, mester- **vagy egységes osztatlan** képzés keretében megszerzett végzettség és szakképzettség, továbbá egészségügyi szakirányú szakmai képzés, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képzettség;”

q) **egészségügyi szakképesítés:** az adott egészségügyi tevékenység folytatására jogosító, Magyarországon szerzett, valamint a külföldön szerzett és Magyarországon honosított, illetve elismert, alap-, közép-, emeltszintű, illetve felsőfokú szakképzés keretében megszerzett szakképesítés, valamint felsőoktatási alap- vagy mesterképzés keretében megszerzett végzettség és szakképzettség, **továbbá egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés,** egészségügyi szakirányú szakmai képzés, egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés során megszerzett képzettség;

22. § Az Eütv. 110. § (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(15) A (3) bekezdésben foglaltak alapján **felügyelet mellett tevékenységet végző személy** köteles ezt a tényt legkésőbb a felügyelet mellett végzett tevékenység megkezdésétől számított tizenöt napon belül a 112. § (4) bekezdés *a*), *f*) és *m*) pontja szerinti adataival együtt bejelenteni a működési nyilvántartást vezető szervnek. A felügyelet során a felügyeletet ellátó személy a felügyelt személy által önállóan nem végezhető szakmai tevékenységért teljes felelősséggel tartozik. A felügyeletet ellátó személy a felügyeleti tevékenység ellátásáért az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló miniszteri rendeletek szerinti továbbképzési pontokra jogosult.”

(15) A (3) bekezdés szerint felügyeletet ellátó személy köteles a felügyeleti tevékenység ellátását legkésőbb annak megkezdésétől számított 10 munkanapon belül a felügyelt személy 112. § (4) bekezdése *a*), *f*) és *m*) pontjára vonatkozó adataival együtt bejelenteni a működési nyilvántartást vezető szervnek. A felügyelet során a felügyeletet ellátó személy a felügyelt személy által önállóan nem végezhető szakmai tevékenységért teljes felelősséggel tartozik. A felügyeletet ellátó személy a felügyeleti tevékenység ellátásáért a külön jogszabályban meghatározott továbbképzési pontokra jogosult.

23. § (1) Az Eütv. 111. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az **egészségügyi dolgozók alapnyilvántartásáról** szóló miniszteri rendeletben foglalt egészségügyi szakképesítéseket az oklevél vagy bizonyítvány megszerzését, illetve magyarországi honosítását vagy elismerését követően alapnyilvántartásba kell venni.”

111. § (1) Azt a személyt, aki Magyarországon az állam által elismert oktatási intézményben szerzett vagy külföldön szerzett és Magyarországon honosított, vagy elismert egészségügyi szakképesítéssel rendelkezik, az oklevél, illetve bizonyítvány megszerzését követően alapnyilvántartásba kell venni.

(2) Az Eütv. 111. § (3) bekezdése a következő *c*) ponttal egészül ki:

(Az alapnyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:)

„*c*) az egészségügyi dolgozó alapnyilvántartási száma.”

(3) Az Eütv. 111. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A (3) bekezdés *a*) pontjából az egészségügyi dolgozó neve, a (3) bekezdés *b*) pontjából az egészségügyi dolgozó által megszerzett szakképesítés megnevezése és a (3) bekezdés *c*) pontja bárki számára megismerhető adat.”

(4) A (3) bekezdésben megjelölt adatokat az oktatási intézmény a bizonyítvány, illetve az oklevél, a külföldi bizonyítványok és oklevelek által tanúsított egészségügyi szakképesítés elismerésére jogosult hatóság az elismerő határozat kiadását követő 30 napon belül bejelenti az alapnyilvántartást vezető szervnek.

24. § Az Eütv. 112. §–112/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„112. § (1) Azt a személyt, aki az e törvényben foglalt feltételeknek megfelel, kérelmére **működési nyilvántartásba** kell venni.

(2) A működési nyilvántartás célja az egészségügyi dolgozók (4) bekezdés szerinti adatainak közhiteles tanúsítása. A működési nyilvántartást az egészségügyi államigazgatási szerv vezeti és e körben jogosult a (4) bekezdés szerinti adatok kezelésére.

(3) Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az,

a) aki nem szerepel az alapnyilvántartásban,

b) aki a (4) bekezdés *a)* pontjában foglalt adatok közlését megtagadja,

c) aki – jogszabályban meghatározott esetekben – a megfelelő szakmai nyelvismeret meglétét, vagy aki a 113. § (6) bekezdés esetében a továbbképzési kötelezettsége teljesítését nem igazolja,

d) akit nyilvántartásba vétele esetén a 113/A. § (1) bekezdés *b)–d)* pontjai alapján a nyilvántartásból törölni kellene,

e) akit a működési nyilvántartásból a 113/A. § (1) bekezdés *e)–f)* pontjai alapján töröltek, a törléstől számított egy évig,

f) akit a működési nyilvántartásból a 113/A. § (1) bekezdés *a)* pontja alapján töröltek, a továbbképzés elvégzésének igazolásáig,

g) aki a 113. § (5) bekezdése szerinti nyilatkozattételi kötelezettségét nem teljesíti,

h) aki a 112/A. § (3) bekezdésében foglalt hozzájárulást nem adja meg,

i) aki a 112/A. § (1) bekezdés szerinti igazolási kötelezettségét nem teljesíti.

(4) A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:

a) az egészségügyi dolgozó neme, természetes személyazonosító adatai, lakóhelye és tartózkodási helye, állampolgársága,

b) a 115. § (2) bekezdés *a)*, *b)* és *d)* pontja szerinti egészségügyi ágazati szakmai képzések keretében megszerzett szakképesítések megnevezése, az erről kiállított bizonyítvány vagy oklevél száma, a kiállítás helye és időpontja, továbbá a kiállító intézmény megnevezése, a képzés nyelve,

c) a működési nyilvántartási ciklus megújításának és lejártának időpontja, valamint az egészségügyi dolgozó által megszerzett és a működési nyilvántartásban szereplő valamennyi szakképesítés és szakképzettség tekintetében fennálló, e törvény és jogszabály szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítése vagy továbbképzési kötelezettség alóli mentesülés ténye,

d) idegen nyelv vagy nyelvek ismeretének szintje, típusa, az arról kiállított bizonyítvány vagy azzal egyenértékű okirat száma, kiállításának helye és ideje, a kiállító szerv megnevezése, valamint az e törvényben meghatározott esetben az igazolt magyar nyelvismeret alapján végezhető tevékenységi kör megjelölése,

e) a korlátozott alkalmasság ténye,

f) a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégeztés helye, megnevezése, címe, a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, a munkavégzésre irányuló jogviszony jellege,

g) a működési nyilvántartás meghosszabbításának kezdő, befejező dátuma, a meghosszabbítás alapjául szolgáló, az egészségügyi tevékenység szüneteltetésének oka, kezdő, befejező dátuma,

h) a tudományos fokozat,

- i)* az egészségügyi dolgozó szakmai kamarai tagságának ténye, a tagság kezdete és megszűnése,
- j)* az egészségügyi dolgozóval szemben etikai eljárás keretében kiszabott jogerős büntetés ténye a büntetést kiszabó határozat jogerőre emelkedése napjának megjelölésével együtt,
- k)* az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma,
- l)* a külföldi munkavégzés helye, időtartama,
- m)* a felügyelet melletti tevékenységgyakorlás kezdete és időtartama, a felügyeletet ellátó személy neve, működési nyilvántartási száma,
- n)* a 110. § (16) bekezdés *b)* pontja szerint kapott, az egészségügyi dolgozó külföldi tevékenységvégzési jogosultágát érintő adat.

(5) A (4) bekezdés *b)–c)*, *e)–f)* és *k)* pontja, továbbá *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó neve bárki számára megismerhető adat.

(6) A működési nyilvántartást vezető szerv a (4) bekezdés *j)* pontja szerinti adatot a határozat jogerőre emelkedésétől számított két év után, az *n)* pont szerinti adatot az adat beérkezésétől számított két év után a nyilvántartásból hivatalból törli.

112. § (1) Azt a személyt, aki az e törvényben foglalt feltételeknek megfelel, kérelmére működési nyilvántartásba kell venni.

(2) A működési nyilvántartás célja az egészségügyi dolgozók (4) bekezdés szerinti adatainak közhiteles tanúsítása.

(3) Nem vehető fel a működési nyilvántartásba az,

a) aki nem szerepel az alapnyilvántartásban,

b) aki a (4) bekezdés *a)* pontjában foglalt adatok közlését megtagadja,

c) aki – jogszabályban meghatározott esetekben – a megfelelő szakmai nyelvismeret meglétét, vagy aki a (7) bekezdés esetében a továbbképzési kötelezettsége teljesítését nem igazolja,

d) akit nyilvántartásba vétele esetén a 113. § (1) bekezdés *b)–d)* pontjai alapján a nyilvántartásból törölni kellene,

e) akit a működési nyilvántartásból a 113. § (1) bekezdés *e)*, illetve *g)* pontjai alapján töröltek, a törléstől számított egy évig,

f) akit a működési nyilvántartásból a 113. § (1) bekezdés *f)* pontja alapján töröltek, a továbbképzés elvégzésének igazolásáig,

g) aki a 113. § (4) bekezdése szerinti nyilatkozattételi kötelezettségét nem teljesíti,

h) aki a 112/B. § (3) bekezdésében foglalt hozzájárulást nem adja meg.

(4) A működési nyilvántartás az alábbi adatokat tartalmazza:

a) az egészségügyi dolgozó neme, természetes személyazonosító adatai, lakóhelye és tartózkodási helye, állampolgársága,

b) a megszerzett egészségügyi ágazati szakmai képzések megnevezése, az erről kiállított bizonyítvány vagy oklevél száma, a kiállítás helye és időpontja, továbbá a kiállító intézmény megnevezése, a képzés nyelve,

c) a jogszabály által előírt továbbképzés(ek) elvégzésének időpontja(i) és az egyes elvégzett továbbképzésért járó pontérték az adott szakképesítés(ek) tekintetében, valamint a megújítás időpontja,

d) idegen nyelv vagy nyelvek ismeretének szintje, típusa, az arról kiállított bizonyítvány vagy azzal egyenértékű okirat száma, kiállításának helye és ideje, a kiállító szerv megnevezése, valamint az e törvényben meghatározott esetben az igazolt magyar nyelvismeret alapján végezhető tevékenységi kör megjelölése,

e) a korlátozott alkalmasság ténye,

f) a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégzés helye, megnevezése, címe, a szakterület megnevezése, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, a munkavégzésre irányuló jogviszony jellege,

g) a működési nyilvántartás meghosszabbításának kezdő, befejező dátuma, a meghosszabbítás alapjául szolgáló, az egészségügyi tevékenység szüneteltetésének oka, kezdő, befejező dátuma,

h) a tudományos fokozat,

i) az egészségügyi dolgozó szakmai kamarai tagságának ténye, a tagság kezdete és megszűnése,

j) az egészségügyi dolgozóval szemben az e törvény szerinti eljárás keretében kiszabott jogerős büntetés ténye a büntetést kiszabó határozat jogerőre emelkedése napjának megjelölésével együtt,

k) az egészségügyi dolgozó alap- és működési nyilvántartási száma,

l) a külföldi munkavégzés helye, időtartama,

m) a felügyelet melletti tevékenységgyakorlás kezdete és időtartama, a felügyeletet ellátó személy neve, működési nyilvántartási száma,

n) a 110. § (16) bekezdés *b)* pontja szerint kapott, az egészségügyi dolgozó külföldi tevékenységvégzési jogosultságát érintő adat.

(5) Az egészségügyi dolgozó a (4) bekezdés szerinti adatokat – a (4) bekezdés *n)* pontja szerinti adat kivételével – a nyilvántartásba vételi kérelemmel egyidejűleg jelenti be. Az egészségügyi dolgozó a (4) bekezdés *a)–g)* és *k)–m)* pontok szerinti adatokban bekövetkezett változást – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – a változás bekövetkezésétől számított 30 napon belül köteles bejelenteni.

(6) Hivatalból – az *a)–e)* pontok szerinti adatok keletkezését, változását követő 30 napon belül – értesíti a működési nyilvántartást vezető szervet

a) az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács a szakvizsgát tett személyekről,

b) a külön jogszabályban meghatározott továbbképző helynek minősülő intézmény a (4) bekezdés *c)* pontja szerinti továbbképzések elvégzéséről, továbbá a 104. §-ban meghatározott nem konvencionális eljárások körébe tartozó szakképesítés megszerzéséről,

c) a külföldi bizonyítvány vagy oklevél által tanúsított szakirányú egészségügyi szakképesítés és az egészségügyi tudományterületen szerzett tudományos fokozat elismerésére, illetve a honosításra jogosult hatóság az elismerésről, illetve a honosításról,

d) az illetékes szakmai kamara a (4) bekezdés *i)* pontja szerinti adatokról,

e) a 140/B. §-ban meghatározott, jogerős határozatot hozó etikai bizottság a (4) bekezdés *j)* pontja szerinti tényekről.

(7) Az egészségügyi dolgozó, aki a működési nyilvántartásba való felvételét

a) első alkalommal kéri, és a 111. § (1) bekezdés szerinti szakképesítése megszerzésének, illetve külön jogszabály szerinti magyarországi elismerésének vagy honosításának napja óta több mint 8 év eltelt,

b) a nyilvántartásból való törlését követően kéri,

a külön jogszabály szerinti, a működési nyilvántartás megújításához szükséges továbbképzési kötelezettség teljesítésére vonatkozó feltételek szerint annyi továbbképzési pont igazolására köteles, amennyi egyébként a működési nyilvántartás megújításához szükséges.

(8) A (7) bekezdés *b)* pontja szerinti esetben az egészségügyi dolgozónak a törlést közvetlenül megelőző működési nyilvántartási időszakban megszerzett továbbképzési pontjai a nyilvántartás lejárt napját követő 8 éven belül a (7) bekezdés szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítésébe beszámítandók.

(9) A (4) bekezdés *b)–d)*, *f)* és *k)* pontjai, továbbá *a)* pontjából az egészségügyi dolgozó neve bárki számára megismerhető adat.

(10) Az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásának időtartama öt év, amely megújítható vagy meghosszabbítható. A működési nyilvántartás ötéves időtartama a nyilvántartott személy kérelmére

a) újabb ötéves időtartamokra megújítható vagy

b) egy alkalommal az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon vagy az EGT valamely más tagállamában történő szüneteltetésének időtartamára, de legfeljebb három évre meghosszabbítható, a 112/A. § (3) bekezdésében foglalt eltéréssel.

(11) A működési nyilvántartást vezető szerv – a nyilvántartásba vételt kizáró ok hiányában – a nyilvántartást megújítja.

(12)

(13) A működési nyilvántartást vezető szerv a (4) bekezdés *j)* pontja szerinti adatot a határozat jogerőre emelkedésétől számított két év után, az *n)* pont szerinti adatot az adat beérkezésétől számított két év után a nyilvántartásból hivatalból törli.

(14) A működési nyilvántartást vezető szerv a nyilvántartásba vételt követően az egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatait, a szakképesítésének megnevezését, az oklevelének, bizonyítványának számát, az alapnyilvántartási és a működési nyilvántartási számát, valamint az esetleges korlátozott alkalmasságának tényét tartalmazó hatósági igazolványt állít ki.

(15) A működési nyilvántartást vezető szerv az orvos, fogorvos egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásból való törlésének tényéről, valamint az orvosok, fogorvosok (4) bekezdés *a)*, *b)* és *e)–g)* pontja szerinti adatairól a működési nyilvántartásból való törlést vagy az abba történő felvételt követő naptári hónap során, továbbá az ezen adatokban bekövetkezett változásokról havi rendszerességgel – külön törvény szerinti hatósági ellenőrzés elvégzése céljából – elektronikus úton tájékoztatást nyújt az egészségbiztosítási szerv részére.

112/A. § (1) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi

tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bünyügyi nyilvántartó szerv a működési nyilvántartást vezető szerv részére – annak a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelme elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelhet a bünyügyi nyilvántartó szervtől.

(2) A működési nyilvántartást vezető szerv az érvényes működési nyilvántartással rendelkező egészségügyi dolgozó tekintetében a működési nyilvántartás érvényességi ideje alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a működési nyilvántartásba vett személy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt. A hatósági ellenőrzés céljából a működési nyilvántartást vezető szerv adatot igényelhet a bünyügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag arra irányulhat, hogy a működési nyilvántartásba vett személy 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll-e.

(3) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó köteles hozzájárulását adni ahhoz, hogy a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzést az ott meghatározottak szerint folyamatosan végezze mindaddig, míg az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásban szerepel.

(4) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv

a) a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti eljárás jogerős befejezéséig, vagy

b) a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzés időtartamára, vagy a nyilvántartásból való törlésre irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.

(5) A működési nyilvántartást vezető szerv a nyilvántartásba vételt, valamint a megújítást követően az egészségügyi dolgozó természetes személyazonosító adatait, a szakképesítésének, szakképesítéseinek, szakképzettségének vagy szakképzettségeinek megnevezését, az oklevelének, bizonyítványának számát, az alapnyilvántartási és a működési nyilvántartási számát, a működési nyilvántartásának lejárat dátumát, valamint az esetleges korlátozott alkalmasságának tényét tartalmazó hatósági igazolványt állít ki.”

112/A. § (1) A 112. § (10) bekezdés a) pontja szerinti megújításra vonatkozó kérelmet a működési nyilvántartás lejáratának napjáig lehet benyújtani. A 112. § (10) bekezdés b) pontja szerinti meghosszabbítás iránti kérelmet a szüneteltetés tényének igazolásával együtt, annak megkezdése előtt, de legkésőbb a szüneteltetés megkezdésétől számított 5 munkanapon belül kell benyújtani.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően az előre nem tervezhető események – különösen súlyos betegség, baleset – miatti szüneteltetés esetén a meghosszabbítás iránti kérelem előterjesztésére – a szüneteltetés tényének igazolásával együtt – az esemény bekövetkeztét követően 90 napig van lehetőség.

(3) A 112. § (10) bekezdésében foglaltaktól eltérően, ha a nyilvántartott személy a külön jogszabályban meghatározott közfeladat ellátása miatt szünetelteti az egészségügyi tevékenységet, abban az esetben kérelmére a közfeladat ellátásának teljes idejével hosszabbodik meg a működési nyilvántartás időtartama.

(4) A meghosszabbítás iránti kérelem – az (1) és (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a működési nyilvántartás lejárat napját követően nem nyújtható be, akkor sem, ha az (1) vagy a (2) bekezdés szerinti határidő még nem telt el.

(5) A szüneteltetésre okot adó körülmény megszűnését a működési nyilvántartásban szereplő személy 30 napon belül köteles bejelenteni.

25. § Az Eütv. 113. §–113/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„113. § (1) Az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartásának időtartama öt év, amely a nyilvántartott személy kérelmére megújítható vagy meghosszabbítható.

(2) A működési nyilvántartás öt éves időtartama akkor újítható meg, ha

a) a nyilvántartott személy e törvényben és jogszabályban foglaltak szerint teljesítette továbbképzési kötelezettségét vagy mentesül a továbbképzési kötelezettségteljesítés alól, és ezt a működési nyilvántartást vezető szerv részére igazolja, valamint

b) nyilvántartásba vételt kizáró ok nem áll fenn.

(3) A működési nyilvántartás egy alkalommal, jogszabályban foglalt feltételekkel, az egészségügyi tevékenység végzésének Magyarországon vagy az EGT valamely más tagállamában történő szüneteltetésének időtartamára, de legfeljebb három évre meghosszabbítható, a (4) bekezdésben foglalt eltéréssel.

(4) A (3) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a nyilvántartott személy jogszabályban meghatározott közfeladat ellátása miatt szünetelteti az egészségügyi tevékenységet, a működési nyilvántartást a közfeladat ellátásának időtartamával, de legfeljebb öt évvel lehet meghosszabbítani, jogszabályban foglaltak szerint.

(5) A működési nyilvántartásba vételre, megújításra, illetve meghosszabbításra vonatkozó feltételek fennállása esetén az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásba akkor vehető fel, működési nyilvántartása akkor újítható vagy hosszabbítható meg, ha írásban nyilatkozik arról, hogy Magyarországon kívül egészségügyi tevékenységet

a) végzett vagy végez, és az egészségügyi tevékenység végzésének helye szerinti állam(ok) jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés, illetőleg büntetőjogi intézkedés hatálya alatt,

b) nem végzett és nem végez.

(6) Az az egészségügyi dolgozó, aki a működési nyilvántartásba való felvételét

a) első alkalommal kéri, és az egészségügyi szakképesítése megszerzésének, illetve jogszabály szerinti magyarországi elismerésének vagy honosításának napja óta több mint 8 év eltelt, vagy

b) a nyilvántartásból való törlését követően kéri,

e törvény, valamint jogszabály szerinti, a működési nyilvántartás megújításához szükséges továbbképzési kötelezettség teljesítésére vonatkozó feltételek szerint annyi továbbképzési pont igazolására köteles, amennyi egyébként a működési nyilvántartás megújításához szükséges, kivéve azon személyeket, akik e törvény alapján mentesülnek a továbbképzési kötelezettség teljesítése alól.

113. § (1) A működési nyilvántartásból a nyilvántartást vezető szerv törli azt a személyt

a) aki a 112/A. § szerint nyilvántartását az ott meghatározott határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították,

b) aki 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztést kimondó, illetve foglalkozása gyakorlásától eltiltó jogerős bírósági határozat hatálya alatt áll,

c) akit egészségi állapota következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység folytatására véglegesen alkalmatlanná nyilvánított,

d) akit belátási képessége csökkenése következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység gyakorlásától eltiltott,

e) aki felróható magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlan adatot közöl,

f) aki a 112. § (3) bekezdésének c) pontja szerinti továbbképzési kötelezettsége teljesítését a működési nyilvántartása időtartamának lejártá előtt, vagy legkésőbb a 113. § (5) bekezdés szerinti felhívásra nem igazolja,

g) aki 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,

h) aki elhalálozott,

i) aki a törlését kéri.

(2) Az (1) bekezdés c)–d) pontjai esetében az alkalmatlanságot megállapító szerv határozatát közli a működési nyilvántartást vezető szervvel.

(3) Az elhalálozást az egészségügyi szolgáltató, illetve az egészségügyi államigazgatási szerv jelenti a működési nyilvántartást vezető szervnek.

(4) A működési nyilvántartásba vételre, megújításra, illetve meghosszabbításra vonatkozó feltételek fennállása esetén az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásba akkor vehető fel, működési nyilvántartása akkor újítható vagy hosszabbítható meg, ha írásban nyilatkozik arról, hogy Magyarországon kívül egészségügyi tevékenységet

a) végzett vagy végez, és az egészségügyi tevékenység végzésének helye szerinti állam(ok) jogszabályai alapján nem áll az egészségügyi tevékenység gyakorlását kizáró vagy korlátozó intézkedés, büntetés, illetőleg büntetőjogi intézkedés hatálya alatt,

b) nem végzett és nem végez.

(5) A működési nyilvántartást vezető szerv a működési nyilvántartás megújítására nyitva álló határidő lejártá előtt 60 nappal írásban, az egészségügyi államigazgatási szerv és – ha az egészségügyi dolgozó munkáltatója ismert – a munkáltató egyidejű értesítése mellett értesíti az egészségügyi dolgozót a működési nyilvántartása lejártáról és felhívja az egészségügyi dolgozót a továbbképzési kötelezettségének határidőben történő igazolására. A felhívást – ha az egészségügyi dolgozó eddig az időpontig továbbképzési kötelezettsége teljesítését nem igazolta – az első felhívás kézbesítését követő 30 nap elteltével meg kell ismételni. A felhívások eredménytelensége esetén a második felhívás kézbesítését követő 30. napon az egészségügyi dolgozót a működési nyilvántartásból törölni kell.

(6)

(7) Az (1) bekezdés f) pontjában foglalt esetben, külön jogszabály szerinti időpontig nem törölhető a működési nyilvántartásból az az egészségügyi dolgozó, aki legkésőbb a törlés időpontjáig a nyilvántartást vezető szervnek bejelenti, hogy a nyilvántartásból való törlés elkerülése érdekében a külön jogszabály szerinti kiegészítő gyakorlati továbbképzésben részt vesz.

(8) A működési nyilvántartást vezető szerv minden év április 1-jéig a megelőző évben bekövetkezett adatváltozások egyeztetése céljából a 112. § (4) bekezdés a) pontjában, valamint a 113. § (1) bekezdés h) pontjában szereplő adatok tekintetében a személyiadat- és lakcímnnyilvántartást vezető hatóságot megkeresi. A megkeresett hatóság az adategyeztetés során köteles együttműködni és a szükséges adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv rendelkezésére bocsátani.

113/A. § (1) A működési nyilvántartásból a nyilvántartást vezető szerv – a (2) bekezdésben foglalt eltéréssel – törli azt a személyt

a) aki nyilvántartását e törvényben és jogszabályban foglalt módon és határidőben nem újította meg, vagy működési nyilvántartása lejárt és meghosszabbítási kérelmét jogerősen elutasították,

b) aki 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztést kimondó, illetve foglalkozása gyakorlásától eltiltó jogerős bírósági határozat hatálya alatt áll,

c) akit egészségi állapota következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység folytatására véglegesen alkalmatlanná nyilvánított,

d) akit belátási képessége csökkenése következtében az egészségügyi államigazgatási szerv az egészségügyi tevékenység gyakorlásától eltiltott,

e) aki felróható magatartásával a működési nyilvántartást vezető szervvel a nyilvántartás körébe tartozó valótlán adatot közöl,

f) aki 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,

g) aki elhalálozott,

h) aki a törlését kéri.

(2) Ha az egészségügyi dolgozó működési nyilvántartását azért nem újította meg, mert az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló jogszabályok szerinti gyakorlati továbbképzési kötelezettségét nem tudta teljesíteni, nem törölhető a működési nyilvántartásból, amennyiben legkésőbb a törlés időpontjáig a nyilvántartást vezető szervnek igazolja, hogy a nyilvántartásból való törlés elkerülése érdekében az egészségügyi dolgozók továbbképzéséről szóló jogszabályok szerinti kiegészítő gyakorlati továbbképzésben részt vesz. A kiegészítő gyakorlati képzést az igazolás beérkezését követő naptól számított egy éven belül kell teljesíteni.”

113/A. § Az egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért – az egészségügyért felelős miniszternek az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében meghatározott – igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.

26. § Az Eütv. a következő 113/B. §-sal egészül ki:

„113/B. § Az egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni.”

27. § (1) Az Eütv. 114. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az **egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működető egészségügyi államigazgatási szerv**

a) a 112. § (4) bekezdés a)–c), e), g) és j)–l) pontjai szerinti adatokat,

b) a 112. § (4) bekezdés d) pontjából idegen nyelvenként a nyelvismeret legmagasabb szintjére és típusára vonatkozó adatokat,

c) a 112. § (4) bekezdés f) pontja szerinti adatokat, továbbá az egészségügyi tevékenységvégzés helyének kistérség szerinti megjelölését,

d) az adott évben orvos- és egészség tudomány képzési területen alapképzésre, mesterképzésre és egységes, osztatlan képzésre felvettek számára vonatkozó adatokat szakok szerinti megoszlásban,

e) az adott évben egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek számára, a megszerzeni kívánt szakképesítés szerinti megoszlásban, valamint a szakvizsgát tett személyek számára szakképesítés szerinti megoszlásban vonatkozó adatokat,

f) a d) és e) pontokban nem említett, az adott évben egyes egészségügyi szakképzésre felvettek, valamint az egészségügyi szakképesítést szerettek számára és szakképesítés szerinti megoszlására, az adott évben szervezett továbbképzések típusára, az azon részt vettek számára vonatkozó adatokat,

g) az oklevelét külföldön elismertetni szándékozó személy részére az elismertetéshez szükséges hatósági bizonyítvány kiállítására irányuló eljárásában a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv tudomására jutott adatok közül a kérelmező célszágára, szakképesítésére, valamint azon személyek számára vonatkozó adatokat, akik részére ilyen célból hatósági bizonyítvány került kiállításra,

h) az egészségügyi ágazati munkaerőigényre vonatkozó adatokat foglalkozások szerinti bontásban,

i) engedélyezett és nyilvántartásba vett gyógyszerismertetői tevékenységet végző egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek számára és szakképesítésére vonatkozó adatokat,

j) az adott évre vonatkozó Országos Statisztikai Adatgyűjtési Program keretében gyűjtött, az egyes egészségügyi szakképesítéshez kapcsolódó bér- és létszám-statisztikai adatokat, valamint az egészségügyi állás- és létszámkimutatásra vonatkozó adatokat,

k) az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról vezetett országos adatbázis adatai alapján a jogszabály szerinti szolgáltatókra vonatkozó adatokat, valamint a szolgáltató közreműködőinek a 112. § (4) bekezdés k) pontja szerinti azonosítóját,

l) a betegforgalmi adatokra vonatkozó statisztikai adatokat

a (3) bekezdésben meghatározott módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét, részt vesz – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humánerőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás stratégiai

javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.

(2) Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás- monitoringrendszer működtető egészségügyi államigazgatási szerv

a) az egészségügyi dolgozók nemére és születési évszámára vonatkozó adatokat,

b) a 112. § (4) bekezdés b), c), e) és g) pontjában meghatározott adatokat,

c) a 112. § (4) bekezdés d) pontjából idegen nyelvenként a nyelvismeret legmagasabb szintjére és típusára vonatkozó adatokat,

d) a 112. § (4) bekezdés f) pontja szerinti adatok közül a munkahely, illetve a munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony alapján történő egészségügyi tevékenységvégezés helyének kistérség szerinti megjelölését és a szakterület megnevezését, amely területen az egészségügyi dolgozó munkát végez, továbbá a munkavégzésre irányuló jogviszony jellegére utaló adatot,

e) az adott évben egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek számára, a megszerezni kívánt szakképesítés szerinti megoszlásban, valamint a szakvizsgát tett személyek számára szakképesítés szerinti megoszlásban vonatkozó adatokat,

f) az e) pontban nem említett, az adott évben egyes egészségügyi szakképzésre felvettek, valamint az egészségügyi szakképesítést szerettek számára és szakképesítés szerinti megoszlására, az adott évben szervezett továbbképzések típusára, az azon részt vettek számára vonatkozó adatokat,

g) az oklevélét külföldön elismertetni szándékozó személy részére az elismertetéshez szükséges hatósági bizonyítvány kiállítására irányuló eljárásában a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv tudomására jutott adatok közül a kérelmező célországára, szakképesítésére, valamint azon személyek számára vonatkozó adatokat, akik részére ilyen célból hatósági bizonyítvány került kiállításra,

h) az egészségügyi ágazati munkaerőigényre vonatkozó adatokat foglalkozások szerinti bontásban,

i) engedélyezett és nyilvántartásba vett gyógyszerismertetői tevékenységet végző egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek számára és szakképesítésére vonatkozó adatokat,

j) az adott évre vonatkozó Országos Statisztikai Adatgyűjtési Program keretében gyűjtött, az egyes egészségügyi szakképesítéshez kapcsolódó bér- és létszám-statisztikai adatokat

(3) A (2) bekezdés szerinti szervnek

a) személyazonosításra alkalmas módon továbbítja

aa) a (2) bekezdés a)–c) pontja szerinti adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv,

ab) a (2) bekezdés e) pontja szerinti adatokat közül a szakvizsgát tett személyek számára vonatkozó adatokat az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács,

ac) a (2) bekezdés g) pontja szerinti adatokat a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv,

ad) a (2) bekezdés i) és k) pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv;

b) személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja

ba) a (2) bekezdés d) és f) pontja szerinti adatokat, valamint a (2) bekezdés e) pontja szerinti adatok közül egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésre felvettek számára vonatkozó adatokat az orvos- és egészségtudomány képzést folytató felsőoktatási intézmények,

bb) a (2) bekezdés h) pontja szerinti adatokat az állami foglalkoztatási szerv és a kormányzati személyügyi szolgáltató,

bc) a (2) bekezdés j) pontja szerinti adatokat a hivatalos statisztikai szolgáltató,

bd) a (2) bekezdés l) pontja szerinti adatokat az egészségbiztosítási államigazgatási szerv.”

(3) bekezdésben meghatározott módon kezeli, feldolgozza és azok alapján elemzi, értékeli az egészségügyi ágazatban dolgozók munkaerő-piaci, foglalkoztatási helyzetét, részt vesz – különös figyelemmel az ellátási szükségletekhez igazodó humánerőforrási feltételek megteremtésének követelményére – a képzési, mobilitási programok irányának meghatározásában, valamint az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás stratégiai javaslat kidolgozásában, beleértve az életpályamodell és a kapcsolódó szolgáltatási koncepció kidolgozását is.

(3) A (2) bekezdés szerinti szervnek

a) személyazonosításra alkalmas módon továbbítja

aa) a (2) bekezdés a) pontja szerinti adatokat az alapnyilvántartást vezető szerv,

ab) a (2) bekezdés b)–d) pontja szerinti adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv,

ac) a (2) bekezdés e) pontja szerinti adatokat az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács,

ad) a (2) bekezdés *g*) pontja szerinti adatokat a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséért felelős hatóság, vagy – a 110/A. § (1) bekezdése szerinti feladatkörében – az egészségügyi államigazgatási szerv,

ae) a (2) bekezdés *i*) pontja szerinti adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv;

b) személyazonosításra alkalmatlan módon továbbítja

ba) a (2) bekezdés *f*) pontja szerinti adatokat a 116. § (3) bekezdés szerinti intézmények,

bb) a (2) bekezdés *h*) pontja szerinti adatokat az állami foglalkoztatási szerv és a kormányzati személyügyi szolgáltató,

bc) a (2) bekezdés *j*) pontja szerinti adatokat a hivatalos statisztikai szolgálat.

(2) Az Eütv. 114. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A (3) bekezdés szerinti szerv az ott meghatározottak szerinti adatokat a jogszabályban meghatározott határidőben, illetve gyakorisággal, de legalább évente egyszer a naptári év végét követő 14 napon belül, a (2) bekezdés *j*) pontja tekintetében a jogszabály szerinti adatközlési határidőt követő 30 napon belül, a (2) bekezdés *h*) és *k*) pontja tekintetében havonta térítésmentesen továbbítja a (2) bekezdés szerinti szervnek.”

(5) A (3) bekezdés szerinti szerv az ott meghatározottak szerinti adatokat a külön jogszabályban meghatározott határidőben, illetve gyakorisággal, de legalább évente egyszer a naptári év végét követő 14 napon belül, a (2) bekezdés *j*) pontja tekintetében a külön jogszabály szerinti adatközlési határidőt követő 30 napon belül, a (2) bekezdés *h*) pontja tekintetében havonta térítésmentesen továbbítja a (2) bekezdés szerinti szervnek.

28. § Az Eütv. 116/A. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzésben szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész szakterületen az vehet részt, aki az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésről szóló kormányrendeletben meghatározottak szerint a felsőfokú végzettségi szintenként mesterfokozatot és orvos, fogorvos, gyógyszerész szakképzettséget szerzett és egészségügyi szolgáltatónál meghatározott munkakörben munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll.”

116. § (1) Az egészségügyi szakirányú szakmai képzés a külön jogszabályban meghatározott szakirányok szerinti speciális elméleti és gyakorlati ismeretet adó képzés, amely a képesítéshez kötött munkakör betöltésére jogosít.

29. § Az Eütv. 116/B. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Mentesül a továbbképzési kötelezettség alól a 75. életévét betöltött egészségügyi dolgozó.”

30. § Az Eütv. 116/D. § (3) bekezdés *b*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésre az vehető fel, aki)

„*b*) egészségügyi főiskolai végzettséggel vagy felsőoktatási intézményben, orvos- és egészségtudomány képzési terület alapképzési szakán szerzett szakképzettséggel, vagy”

b) egészségügyi szakirányú szakmai képesítéssel vagy

(rendelkezik, és megfelel az adott egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéshez szükséges, külön jogszabályban meghatározott részvételi követelményeknek.)

31. § Az Eütv. 117. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az ESZTT elektronikusan és papír alapon egyaránt nyilvántartást vezet az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítést szerzett személyekről.”

(5) Az ESZTT elektronikusan és papír alapon egyaránt nyilvántartást vezet a felsőoktatási mesterképzésben oklevelet szerzett és egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítést vagy felsőoktatási alap- vagy mesterképzésben oklevelet szerzett és egészségügyi szakirányú szakmai képzésben vagy egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésben képesítést szerzett személyekről.

32. § Az Eütv. 139. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„139. § Az egészségügyi dolgozó egészségügyi szolgáltatás nyújtásával összefüggő tevékenységvégzése során, valamint az egészségügyi szolgáltatóval munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló más személy ezen jogviszony alapján végzett, a betegellátással és a betegirányítással közvetlenül összefüggő feladatai tekintetében közfeladatot ellátó személynek minősül.”

139. § Az egészségügyi dolgozó, valamint az egészségügyi szolgáltatóval munkavégzésre irányuló jogviszonyban álló más személy

- a) a látélet kiadása,
 - b) a keresőképesség, illetve az egészségkárosodás mértékének elbírálása,
 - c) a munka-, illetve pályaalkalmasság elbírálása,
 - d) az egészségügyi alkalmassághoz kötött engedélyek kiadására irányuló eljárásban végzett vizsgálatok,
 - e) az egyéb egészségügyi, egészségbiztosítási vagy szociális ellátásra való jogosultság megállapítására irányuló eljárásban végzett vizsgálatok,
 - f) a kötelező népegészségügyi intézkedések ellátása,
 - g) a hatóság megkeresésére vagy megrendelésére végzett vizsgálat, illetve beavatkozás,
 - h) az ügyeleti szolgálat, illetve sürgősségi ellátás
- során mindezekkel összefüggésben közfeladatot ellátó személynek minősül.

33. § Az Eütv. 152. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti alapellátási körzetekről – a települési önkormányzat tájékoztatása alapján – nyilvántartást vezet.”

34. § Az Eütv. 159. § (6) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(6) **A kutatást**

- a) az elsőfokú eljárásban az ETT – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – bizottságának, részbizottságának, a másodfokú eljárásban az ETT Elnökségének a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy
- b) a jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott – orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból, és laikus tagokból álló – független bizottság szakértői véleményének kikérésével

az egészségügyi államigazgatási szerv, valamint az ott meghatározott esetben a (7) bekezdés szerinti szerv engedélyezi.”

(6) A kutatást az elsőfokú eljárásban az ETT bizottságának, a másodfokú eljárásban az ETT Elnökségének a szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott szakhatósági állásfoglalása alapján, vagy a külön jogszabályban meghatározott esetekben és az ott meghatározottak szerint, az erre a célra létrehozott független, orvos, jogász, teológus, etikus és pszichológus szakemberekből álló bizottság véleményének kikérésével az egészségügyi államigazgatási szerv, valamint az ott meghatározott esetben a (7) bekezdés szerinti szerv engedélyezi.

35. § (1) Az Eütv. 186. § (1) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(1) A reprodukciós eljárások, valamint az embriókkal, őssejtekkel végzett orvostudományi kutatások, biobankok, a sejt- és génterápia területén a miniszter tanácsadó, döntéshozó testületként az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) működik.”

186. § (1) A reprodukciós eljárások, valamint az embriókkal végzett orvostudományi kutatások területén a miniszter tanácsadó, döntéshozó, testületként az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága (a továbbiakban: Bizottság) működik.

(2) Az Eütv. 186. § (3) bekezdés b) pontja helyébe az alábbi rendelkezés lép:

(A Bizottság feladata különösen)

„b) embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végzendő kutatásokkal, a gén- és sejtterápiával végzett beavatkozásokkal, továbbá az emberi génállományt érintő beavatkozásokkal és

kutatásokkal kapcsolatos kutatási tervdokumentációra vonatkozó szakhatósági állásfoglalás kiadása szakmai-etikai szakkérdésekben,”

b) embriókkal, ivarsejtekkel végzendő kutatási tervdokumentációra vonatkozó szakhatósági állásfoglalás kiadása szakmai-etikai szakkérdésekben;

36. § Az Eütv. 207. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A **donor jogosult** az adományozással összefüggésben szükséges egészségügyi ellátásának máshonnan meg nem térülő költségeinek megtérítésére, továbbá az adományozással kapcsolatos jövedelemkiesésének, valamint az adományozásról szóló nyilatkozat megtételével, az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt – társadalombiztosítási jogviszonya alapján nem fedezett – költségeinek megtérítésére. Meg kell téríteni a donor szervkivételt elrendelő egészségügyi intézménybe történt átszállítása esetén az ebből keletkező többletszállítási költségeket is. E költségeket az E. Alap kezeléséért felelős szerv fizeti ki, melynek a költségvetés azt megtéríti.”

(2) A donor jogosult az adományozással kapcsolatos jövedelemkiesésének, valamint az adományozásról szóló nyilatkozat megtételével, továbbá az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt – társadalombiztosítási jogviszonya alapján nem fedezett – költségeinek megtérítésére. Továbbá a donor szervkivételt elrendelő egészségügyi intézménybe történt átszállítása esetén az ebből keletkező többletszállítási költségeket is meg kell téríteni. E költségeket az Egészségbiztosítási Alap kezeléséért felelős szerv fizeti ki, melynek a költségvetés azt megtéríti.

37. § Az Eütv. 228. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Minősített időszakon kívül valamely eseményt – annak függvényében, hogy az egy megyét (a fővárost) vagy több megyét érint – az egészségügyi államigazgatási szerv vagy az egészségügyi államigazgatási szerv felügyeleti szerve **minősítheti katasztrófának.**”

(3) Minősített időszakon kívül valamely eseményt, ha az

a) egy megyét (fővárost) érint, az egészségügyi államigazgatási szerv,

b) több megyét érint, a miniszter

minősíthet katasztrófának.

38. § Az Eütv. 229. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) **Katasztrófa idején** az egészségügyi államigazgatási szerv jogosult – a honvédelmi, rendvédelmi és büntetés-végrehajtási szervek egészségügyi szolgáltatóinál dolgozók kivételével – **bármely egészségügyi dolgozót az ország más helységébe egészségügyi tevékenység végzésére kirendelni.**”

(3) Katasztrófa idején a miniszter, illetőleg az egészségügyi államigazgatási szerv jogosult – a honvédelmi, rendvédelmi és büntetés-végrehajtási szervek egészségügyi szolgáltatóinál dolgozók kivételével – bármely egészségügyi dolgozót az ország más helységébe egészségügyi tevékenység végzésére kirendelni.

39. § Az Eütv. a következő 244/A. §-sal egészül ki:

„244/A. § (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 113. § (4) bekezdésében foglaltakat akkor kell alkalmazni, ha a nyilvántartott személy által végzett, jogszabályban meghatározott közfeladat alapjául szolgáló jogviszony 2011. január 1-jét követően keletkezett. Amennyiben a nyilvántartott személy által végzett, jogszabályban meghatározott közfeladat alapjául szolgáló jogviszony 2011. január 1-jét megelőzően keletkezett, a **működési nyilvántartást** a nyilvántartott személy kérelmére a közfeladat ellátásának teljes idejével kell meghosszabbítani.

(2) A Módtv.-nyel megállapított 116/B. § (4) bekezdésében foglaltakat a Módtv. hatálybalépését követően benyújtott **működési nyilvántartás** meghosszabbítása iránti kérelmekre kell alkalmazni.”

40. § (1) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *g*) pont *gh*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter, hogy

g) az egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatban:)

„*gh*) az egyes egészségügyi szakképesítésekhez tartozó tevékenységi kompetenciákat,”

gh) az ápolói szintekhez tartozó tevékenységi kompetenciákat,

(rendeletben állapítsa meg.)

(2) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *h*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter)

„*h*) az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartására, valamint az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá a működési nyilvántartásba vételt igazoló hatósági igazolvány kiállítására vonatkozó részletes szabályokat és az alapnyilvántartásba felvehető szakképesítések körét,”

h) az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartására, valamint az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokat, továbbá a működési nyilvántartásba vételt igazoló hatósági igazolvány kiállítására vonatkozó részletes szabályokat,

(rendeletben állapítsa meg.)

(3) Az Eütv. 247. § (2) bekezdés *i*) pont *ie*) és *if*) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a miniszter)

(az egészségügyi ágazati szakmai képzések tekintetében)

„*ie*) az egészségügyi szakmai továbbképzés részletes szabályait és

if) az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés részletes szabályait”

(rendeletben állapítsa meg.)

ie) az egészségügyi szakmai továbbképzés

(i) teljesítésének feltételeit,

(ii) elméleti és gyakorlati továbbképzési formáit,

(iii) során közreműködő szervek kiválasztásának szabályait,

(iv) szervezésére való jogosultság megszerzésére irányuló engedélyezési eljárás részletes szabályait és az engedély megadásának feltételeit,

(v) továbbképzési programjainak minősítési szempontjait,

if) az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzésben

(i) megszerezhető egészségügyi szakmai tevékenység végzésére jogosító képesítések körét,

(ii) megszerezhető képesítés birtokában végezhető szakmai tevékenységek körét,

(iii) megszerezhető képesítések létesítésének feltételeit,

(iv) közreműködő szervek kiválasztásának szabályait,

(4) Az Eütv. 247. § (5) bekezdés *c*) pontja a következő *ck*) alponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap)

(a miniszter, hogy az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben az e törvény szerint)

„*ck*) egészségügyi államigazgatási szerv által az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartása körében kérelemre lefolytatott eljárásért”

(fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak körét, mértékét, valamint a díjak fizetésére vonatkozó egyéb rendelkezéseket)

(rendeletben állapítsa meg.)

41. § Az Eütv.

a) 110. § (2) bekezdésében „a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített” szövegrész helyébe a „a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített vagy a továbbképzési kötelezettség teljesítése alól e törvény szerint mentesült”,

(2) Egészségügyi tevékenységet önállóan – külön törvényben foglaltakra is figyelemmel – az adott tevékenység folytatására jogosító egészségügyi szakképesítéssel rendelkező és az adott szakképesítés tekintetében a kötelező továbbképzési kötelezettségét teljesített, a működési nyilvántartásba bejegyzett személy végezhet. Az önállóan végzett egészségügyi tevékenység – a (4) és (10) bekezdésben foglalt kivételekkel – az arra feljogosító szakképesítésnek a működési nyilvántartásba történő bejegyzésétől kezdhető meg.

b) 110. § (3) bekezdés b) pontjában a „113. §” szövegrész helyébe a „113/A. §”, c) pontjában a „113. § (7)” szövegrész helyébe a „113/A. § (2)”,

c) 110. § (23) bekezdésében a „113. §” szövegrész helyébe a „113/A. §” szöveg,

d) 116/B. § (2) bekezdésében a „112. § (7)” szövegrész helyébe a „113. § (6)” szöveg,

e) 116/D. § (4) bekezdés a) pontjában és (5) bekezdés a) pontjában az „a) pontjában” szövegrész helyébe az „a) és b) pontjában”,

f) 116/D. § (4) bekezdés b) pontjában és (5) bekezdés b) pontjában, valamint a 117. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontjában a „b) és c) pontjában” szövegrész helyébe az „c) pontjában”,

g) 117. § (1) bekezdés b) pont bc) alpontjában az „és” szövegrész helyébe a „feladatokat.”,

h) 158. § (3) bekezdésében a „negyvenöt munkanap” szövegrész helyébe a „két hónap”, a „harmincöt munkanap” szövegrész helyébe az „ötven nap”,

i) 159. § (7) bekezdésében a „beérkezését követő” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított”

j) 164/A. § (2) bekezdésében a „benyújtását követő” szövegrész helyébe a „megérkezését követő naptól számított”

szöveg lép.

42. § Hatályát veszti az Eütv.

a) 111. § (6) bekezdése,

(6) A (3) bekezdés a) pontja szerinti adatokban bekövetkezett változást az alapnyilvántartásban szereplő személy az alapnyilvántartást vezető szervnek a változást követő 30 napon belül bejelenti. A bejelentéshez mellékelni kell az adatváltozást igazoló eredeti okiratot vagy annak hiteles másolatát.

b) 112/B. §-a,

112/B. § (1) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bünyügyi nyilvántartó szerv a működési nyilvántartást vezető szerv részére – annak a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelme elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelheti a bünyügyi nyilvántartó szervtől.

(2) A működési nyilvántartást vezető szerv az érvényes működési nyilvántartással rendelkező egészségügyi dolgozó tekintetében a működési nyilvántartás érvényességi ideje alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a működési nyilvántartásba vett személy nem áll jogerősen kiszabott, 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt. A hatósági ellenőrzés céljából a működési nyilvántartást vezető szerv adatot igényelhet a bünyügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag arra irányulhat, hogy a működési nyilvántartásba vett

személy 1 évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztés és az egészségügyi tevékenység folytatását kizáró foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll-e.

(3) A működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg az egészségügyi dolgozó köteles hozzájárulását adni ahhoz, hogy a működési nyilvántartást vezető szerv a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzést az ott meghatározottak szerint folyamatosan végezze mindaddig, míg az egészségügyi dolgozó a működési nyilvántartásban szerepel.

(4) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat a működési nyilvántartást vezető szerv

a) a működési nyilvántartásba történő bejegyzés iránti eljárás jogerős befejezéséig, vagy

b) a (2) bekezdés szerinti hatósági ellenőrzés időtartamára, vagy a nyilvántartásból való törlésre irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.

c) 116/B. § (3) bekezdésében a „kötelező és szabadon választható” szövegrész,

(3) A továbbképzési időszak alatt a továbbképzésre kötelezettnek a külön jogszabályban meghatározott kötelező és szabadon választható elméleti és gyakorlati továbbképzési formákban kell részt vennie. Az elméleti és gyakorlati feltételek teljesítésének mérése pontozással történik.

d) 116/C. §-a,

116/C. § (1) Továbbképzést az a természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet szervezhet, akinek vagy amelynek a továbbképzési programját az ESZTT engedélyezési eljárás során megfelelő szakmai színvonalúnak minősítette, valamint akinél vagy amely intézménynél a továbbképzés lefolytatásához szükséges szakmai feltételek rendelkezésre állnak (a továbbiakban: továbbképzést szervező intézmény). Adott továbbképzés szervezésére vonatkozó engedély megadásának feltételeit és a továbbképzési programok minősítési szempontjait külön jogszabály határozza meg.

(2) A továbbképzések szervezésére vonatkozó engedély az engedélyben foglaltak szerint, ennek hiányában visszavonásig jogosít a Magyar Köztársaság területére kiterjedően továbbképzések szervezésére.

(3) Az engedélyezési eljárásért a továbbképzést szervező intézmény külön jogszabályban meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat köteles fizetni.

(4) Az egészségügyi ágazati felsőoktatási alapképzésben szakképzettséget szerzett személyek vonatkozásában a miniszter által külön jogszabályban, a továbbképzések koordinálására kijelölt intézmény; az egészségügyi ágazati felsőoktatási mesterképzésben szakképzettséget szerzett személyek vonatkozásában pedig az egészségügyi szolgáltatóként is működő, orvos- és egészségtudományi képzést folytató felsőoktatási intézmények közül a miniszter által, a külön jogszabályban meghatározott intézmény az (1) bekezdésben foglalt eljárás nélkül is lefolytatják a kötelező elméleti továbbképzéseket.

(5) Az ESZTT az (1) bekezdés szerinti továbbképzést szervező intézményekről nyilvántartást vezet, és végzi a továbbképzést szervező intézmények továbbképzési tevékenységének ellenőrzését. A továbbképzést szervező intézményekről vezetett jegyzék nyilvános, azt a miniszter az általa vezetett minisztérium honlapján közzéteszi.

(6) Az (1) és (5) bekezdésben meghatározott eljárásokban a közigazgatási hatósági eljárás általános szabályairól szóló törvényt kell alkalmazni.

(7) Az ESZTT folyamatosan, de legalább évente ellenőrzi, hogy a továbbképzést szervező intézmények megfelelnek-e a külön jogszabályban, valamint az engedélyben meghatározott, a továbbképzés szervezéséhez szükséges feltételeknek.

(8) Ha a továbbképzést szervező intézmény tevékenységét nem a jogszabályoknak és az engedélyezett továbbképzési programnak megfelelően látja el, vagy már nem felel meg az engedély kiadásához szükséges feltételeknek, de ezzel a továbbképzés szakszerű lebonyolítását lényegesen nem veszélyezteti, az ESZTT felhívja a továbbképzést szervező intézményt a jogszabálysértés vagy az engedélytől való eltérés megszüntetésére, illetve a hiányzó feltételek biztosítására.

(9) Ha a továbbképzést szervező intézmény a feltárt jogszabálysértést vagy az engedélytől való eltérést

a) az ESZTT határozata alapján határidőben nem szünteti meg, illetve a hiányzó feltételeket nem pótolja,

b) ismételten jogszabálysértést követ el,

c) tevékenységét továbbra sem az engedélyezett továbbképzési programnak, illetve szakmai feltételeknek megfelelően folytatja,

d) olyan jogszabálysértést követ el, az engedélytől olyan módon tér el, illetve a továbbképzés szervezésének folytatásához olyan feltételek hiányoznak, amelyek a továbbképzés szakszerű lebonyolítását közvetlenül veszélyeztetik,

az ESZTT az intézmény engedélyét visszavonja.

(10) Ha a továbbképzést szervező intézmény a továbbképzés szervezésére vonatkozó tevékenységet az (1) bekezdésben meghatározott engedély hiányában vagy az engedélyben foglalt jogosultságot túllépve folytatja, az ESZTT a továbbképzést szervező intézmény minden egyéb továbbképzés-szervezési engedélyét visszavonja, valamint a továbbképzést szervező intézményt a továbbképzés-szervezés további folytatásától eltiltja. A jogsértő

továbbképzést szervező intézmény részére a tevékenységtől való jogerős eltiltástól számított öt éven belül továbbképzés szervezése nem engedélyezhető.

(11) A továbbképzési szervezési tevékenységgel összefüggő eljárásokban a külön jogszabályban meghatározott egészségügyi államigazgatási szerv a fellebbezés elbírálására jogosult hatóság.

e) 117. § (1) bekezdés *b)* pont *bd)* alpontja,

bd) a 116/C. § (1)–(6) bekezdéseiben meghatározott engedélyezési és ellenőrzési feladatokat.

f) 117. § (2) bekezdés *a)* pontja,

a) a 116/C. § (1) bekezdésében meghatározott engedély megadásáról,

g) 149/A. § (3) bekezdés *d)* pontja,

d) a regionális szakellátási normatívák felosztására irányuló külön jogszabály szerinti eljárás lebonyolítása,

h) 186. § (5) bekezdése,

(5) A Bizottság tagjainak egy részét megfelelő szakirányú gyakorlati ismeretekkel rendelkező szülész-nőgyógyász szakképesítésű orvosok, illetőleg jogi végzettségű személyek közül a miniszter nevezi ki, más részét a reprodukciós eljárások végzésében érintett társadalmi szervezetek és tudományos testületek közvetlenül delegálják.

i) 247. § (5) bekezdés *c)* pont *cj)* alpontja.

cj) az egészségügyi szakmai továbbképzés szervezésével kapcsolatos engedélyezési eljárásért rendeletben állapítsa meg.

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

43. § (1) Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 21–22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„21. *Gyógyszerkönyv*: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek és gyógyszeranyagok minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

22. *Szabványos Vényminta Gyűjtemény (FoNo)*: a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;”

21. *Gyógyszerkönyv*: a gyógyszerkészítés, a gyógyszerminőség, a gyógyszerellenőrzés és a gyógyszerminősítés általános szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

22. *Vényminta Gyűjtemény (Fo-No)*: a magisztrális gyógyszerkészítés szabályait, valamint az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazó külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, illetve módosított, a gyógyszergyártókra, forgalmazókra, orvosokra és gyógyszerészekre kötelező hivatalos kiadvány;

(2) A Gytv. 1. § 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„29. *fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény*: a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés a) pontja szerinti gyógyszer.”

29. *fejlett terápiás gyógyszerkészítmény*: A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk (1) bekezdés a) pontja szerinti gyógyszer.

44. § A Gytv. „A gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése” címet megelőzően a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv gyógyszer gyártására jogosító engedélye (a továbbiakban: gyógyszergyártási engedély) szükséges a gyógyszernek nem az Európai Gazdasági Térségből (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel vagy az Európai Unióval megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államból (a továbbiakban: harmadik ország) történő importjához, illetve kizárólag exportra történő előállításához.”

45. § A Gytv. 5. §-a a következő (10) bekezdéssel egészül ki:

„(10) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv által nem az Európai Unió kötelező jogi aktusában rögzített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények módosítási kérelmeit az 1234/2008/EK bizottsági rendeletben rögzített módon és határidőkkel kell elbírálni.”

46. § A Gytv. 10. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az alkalmazási előírással nem kapcsolatos, de a címkézésre vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó módosítási kérelmeket a gyógyszerészeti államigazgatási szervhez kell benyújtani. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem megérkezését követő naptól számított 90 napon belül nem hoz döntést a módosítási kérelemmel kapcsolatban, a hozzájárulást megadottnak kell tekinteni.”

(2) A címke szövegére vagy a betegtájékoztatóra vonatkozó módosítások tervezetét a forgalomba hozatali engedély jogosultja kérelmére a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi. Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a kérelem benyújtásától számított 90 napon belül a változtatást nem utasítja el, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a kívánt módosításokat végrehajthatja.

47. § (1) A Gytv. 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, EGT-megállapodásban részes államból történő behozatalával, vagy kivitelével és nem e térség országaiba irányuló kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer az előállítótól a lakossági gyógyszerellátóhoz eljut. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytatni – ha e törvény másként nem rendelkezik – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e tevékenység végzésére jogosító engedélyének birtokában lehet.”

11. § (1) A gyógyszer-nagykereskedelem a beszerzett gyógyszerek viszonteladónak történő értékesítése, ideértve a gyógyszerek raktározásával, szállításával, EGT-megállapodásban részes államon kívülről történő behozatalával, illetve nem e térség országaiba irányuló kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységet, melynek eredményeként a gyógyszer – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az előállítótól a lakossági gyógyszerellátóhoz eljut. Gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytatni – ha e törvény másként nem rendelkezik – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv e tevékenység végzésére jogosító engedélyének birtokában lehet.

(2) A Gytv. 11. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az engedély kiadásáról és módosításáról a hatóság a kérelem beérkezését követő naptól számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásig érvényes.”

(4) Az engedély kiadásáról a hatóság a kérelem benyújtásától számított kilencven napon belül dönt. A nagykereskedelmi engedély visszavonásáig hatályos.

48. § A Gytv. 12. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a 12. § a következő (3)–(4) bekezdéssel egészül ki:

„(2) Gyógyszer beteg részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertár gondoskodik.

(2) A lakossági gyógyszerellátás az a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertár, valamint az intézeti gyógyszertár által végzett egészségügyi szakellátó tevékenység, amely során az egészségügyi szolgáltató a gyógyszert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt a betegek részére közvetlenül biztosítja.

(3) A gyógyszertár – ha törvény másként nem rendelkezik – gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel.

(4) Amennyiben a gyógyszertár a készletéből az igényelt gyógyszert azonnal kiadni nem tudja, tájékoztatni köteles a beteget a gyógyszer beszerzésének várható időpontjáról.”

49. § A Gytv. 17. § (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentés kapcsán vagy a tudomására jutott egyéb információk alapján megállapítja, hogy egy gyógyszer nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyében rögzített követelményeknek, határozattal felfüggeszti a gyógyszer érintett gyártási tételének forgalmazását, illetve elrendeli annak a forgalomból történő kivonását. A határozatot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján is közzé kell tenni. A forgalomból való

kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének rendjét az egészségügyért felelős miniszter rendelete állapítja meg.

(4) Amennyiben minőség-ellenőrző vizsgálatra van szükség, a gyógyszer beszerzéséről a gyógyszerészeti államigazgatási szerv gondoskodik.”

(3) A gyógyszerészeti államigazgatási szerv az (1) bekezdésben említett bejelentést megvizsgálja, és megteszi a (4) bekezdés szerinti szükséges intézkedéseket, továbbá a vizsgálat eredményét és döntését közli a bejelentővel és a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.

(4) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv megállapítja, hogy a gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tétele nem felel meg a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelményeknek, a gyógyszer, illetve a gyógyszer gyártási tételét a forgalomból kivonja, és erről szóló határozatát nyilvánosan közzéteszi. A határozatot a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben is közzé kell tenni. A forgalomból való kivonás rendjét külön jogszabály állapítja meg.

50. § (1) A Gytv. 20. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapítja, hogy az arra kötelezett természetes személy, jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését, vagy

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását, vagy

c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását, vagy

d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti, vagy

e) ismételt, vagy súlyos közegészségügyi veszélyt rejtő jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja.”

(3) Amennyiben a gyógyszerészeti államigazgatási szerv az ellenőrzés során megállapítja, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja, illetve képviselője, a gyógyszer gyártója vagy a gyógyszer-nagykereskedelmi engedély jogosultja, a klinikai vizsgálati engedély jogosultja, valamint gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratórium a tevékenysége folytatása során az e törvényben, illetve az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályokban meghatározott feltételeinek nem tesz eleget, illetve kötelezettségét megszegi,

a) elrendelheti a jogsértő állapot megszüntetését;

b) megtilthatja a jogsértő magatartás további folytatását;

c) elrendelheti, illetve kezdeményezheti az emberi életet, egészséget, testi épséget veszélyeztető gyógyszer vagy annak gyártási tétele forgalomból történő kivonását;

d) határidővel felhívhatja az ellenőrzöttet a hiányosságok megszüntetésére, illetve a hiányosságok megszüntetéséig a tevékenység folytatását felfüggesztheti;

e) ismételt jogsértés esetén a tevékenység folytatására vonatkozó engedélyt visszavonhatja.

(2) A Gytv. 20. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az e törvény szerinti, gyógyszerellátással kapcsolatos kötelezettség megszegése esetén, a bírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer Ft. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.”

(5) A bírság összegét az eset összes körülményeire – így különösen a betegek érdekei sérelmének körére, súlyára, a jogsértő állapot időtartamára és a jogsértő magatartás ismételt tanúsítására – tekintettel kell meghatározni azzal, hogy a bírság legalacsonyabb összege százezer Ft, legmagasabb összege a jogsértést elkövető előző naptári évében a jogsértés tárgyát képező terméket tekintve elért nettó hazai árbevételének 1%-a. A jogerősen kiszabott és be nem fizetett bírságot adók módjára kell behajtani.

51. § A Gytv. 2009. CLIV. törvénnyel beiktatott 25/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„25/A. § A gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyezi az 1. § 29. pontja szerinti forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény gyártását abban az esetben is, ha azt nem rendszeres jelleggel meghatározott minőségi követelményeknek megfelelően állítják elő és egy kezelőorvos kizárólagos szakmai felelőssége mellett használják fel egy adott fekvőbeteg-gyógyintézetben, egy adott beteg számára szóló, rendelésre készült készítményre vonatkozó egyedi orvosi rendelvény teljesítése érdekében [a továbbiakban: fejlett (újszerű) terápiás gyógyszerkészítmény kórházi eseti gyártása].”

52. § A Gytv. a következő 25/B. §-sal, és az azt megelőző alcímmel egészül ki:

„A gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások eljárási díjai

25/B. § (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek gyártásával, forgalomba hozatalával, forgalmazásával, a forgalomba hozatali engedély fenntartásával, a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység folytatásával, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású termékek gyógyszerre történő átminősítésével, a párhuzamos importtal, a vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatával, a Helyes Laboratóriumi Gyakorlat alkalmazásával kapcsolatos – az 1. számú melléklet szerinti – engedélyezési, módosítási és egyéb eljárásokért – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – az eljárás lefolytatását, illetve az engedély kiadását kérelmező az 1. számú mellékletben meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: díj), a forgalomba hozatali engedély fenntartásáért pedig évente az 1. számú mellékletben meghatározott fenntartási díjat köteles fizetni.

(2) A kormányrendeletben meghatározott nem kereskedelmi célú klinikai vizsgálat engedélyezése iránti eljárások díjmentesek.

(3) A díjat az 1. számú melléklet I., II. és III/A–G. pontjaiban felsorolt eljárások esetén klinikai vizsgálatonként és gyógyszerenként kell megfizetni.

(4) Az 1. számú melléklet szerinti díj megállapításánál az alábbiakat kell figyelembe venni:
a) amennyiben hasonszervi gyógyszer hasonszervi komponensen kívül nem hasonszervi (allopátiás) komponens is tartalmaz, az allopátiás szerekre vonatkozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezési díjakat kell érvényesíteni,
b) amennyiben hasonszervinek jelzett és ilyen eljárással készült gyógyszer terápiás hatásra való hivatkozással kerül forgalomba, úgy a díjfizetés szempontjából a nem hasonszervi gyógyszerekkel azonos megítélés alá esik.

(5) Az (1) bekezdés szerint kiadott engedély adataiban, továbbá az egyes gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének adataiban bekövetkezett változás miatti minden egyes önálló, más módosítással össze nem függő módosítási kérelem – gyógyszerformánként vagy hatáserősségenként – külön eljárásdíj-köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több gyógyszerre vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be. A klinikai vizsgálat engedélyének módosítása során minden egyes önálló, jogszabály szerinti, egymással össze nem függő tartalmi módosítás iránti kérelem külön eljárási díj köteles, függetlenül attól, hogy a kérelmet egyedileg vagy több klinikai vizsgálatra vonatkozóan csoportosítva egyidejűleg nyújtják be.

(6) A díjat a kérelem benyújtásakor, az évenkénti fenntartási díjat a tárgyév január hó 31-ig kell az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott módon a gyógyszerészeti államigazgatási szerv részére megfizetni.

(7) A befizetett díj – jogszabályban foglaltak kivételével – a gyógyszerészeti államigazgatási szerv, valamint az eljárásában jogszabály szerint közreműködő szakhatóság bevétele, és a

díjak nyilvántartására, elszámolására az államháztartás alrendszerébe tartozó költségvetés alapján gazdálkodó szervek beszámolási és könyvviteli kötelezettségéről szóló hatályos jogszabályi előírásokat kell alkalmazni. A befizetett díjból a szakhatóság az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott díjmegosztás szerint részesül.

(8) A díjfizetés tárgya tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 28. § (2)–(3) bekezdésében foglaltakat, a díjfizetésre kötelezettek tekintetében az Itv. 31. § (1) bekezdés első mondatában foglaltakat kell megfelelően alkalmazni azzal, hogy ahol az Itv. illetéket említi, azon díjat kell érteni.”

53. § (1) A Gytv. 32. § (5) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*a*) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatos eljárás részletes szabályait, az engedélyezés feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás, illetve a forgalmazás felfüggesztésének rendjét,”

a) a gyógyszerek forgalomba hozatali engedély kiadásával kapcsolatos eljárás részletes szabályait, az engedélyezés feltételeit, továbbá a forgalomból való kivonás rendjét,

(rendeletben szabályozza.)

(2) A Gytv. 32. § (5) bekezdés *c*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*c*) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveire és követelményeire vonatkozó, továbbá a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok működésére és felügyeletére vonatkozó részletes szabályokat,”

c) a gyógyszerek biztonságos alkalmazhatóságát vizsgáló laboratóriumok működésére és felügyeletére vonatkozó részletes szabályokat,

(rendeletben szabályozza.)

(3) A Gytv. 32. § (5) bekezdése a következő *r*) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy)

„*r*) a gyógykezelt személy által a határátlépés során a gyógykezeléshez szükséges, kábítószerként vagy pszichotróp anyagként minősített gyógyszerekről kiállítandó kezelőorvosi igazolás nemzetközi előírásoknak megfelelő tartalmi és formai követelményeit,”

(rendeletben szabályozza.)

(4) A Gytv. 32. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik növényi összetevőt is tartalmazó készítményeik gyógyszerre vagy más termékévé való átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vételére és a forgalomba hozatalának engedélyezésére eljárás nem indítható.”

(7) A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987. (VIII. 19.) EüM rendelet alapján gyógyszernek nem minősülő anyagként vagy készítményként nyilvántartásba vett termékek gyártói, illetve forgalmazói 2011. március 31-éig kérhetik készítményeik gyógyszerre vagy más termékévé való átminősítését. E törvény hatálybalépését követően új gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény nyilvántartásba vétele és a forgalomba hozatala engedélyezésére eljárás nem indítható.

(5) A Gytv. 32. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A 2011. március 31-én már forgalomban lévő, növényi összetevőt is tartalmazó gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények gyógyhatásra való hivatkozással lejáratú idejükig, de legkésőbb 2013. április 1. napjáig forgalmazhatóak.”

(9) A (7) bekezdés alatti termékek – amennyiben azokat nem minősítették át gyógyszerre – 2011. április 1. napjától gyógyhatásra való hivatkozással nem hozhatók forgalomba.

(6) A Gytv. 32. § (10) bekezdése helyébe az alábbi rendelkezés lép:

„(10) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a 25/B. § szerinti díj kezelésére, nyilvántartására és megosztására vonatkozó szabályokat – az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg.”

(10) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy a 25/A. § szerinti díj kezelésére és nyilvántartására vonatkozó szabályokat – az adópolitikáért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben határozza meg.

54. § A Gytv. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

55. § A Gytv.

a) 5. § (6) bekezdésében és 10. § (2) bekezdésében a „benyújtásától” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól”

b) 25. § (8) bekezdésében a „benyújtását követő tizenöt munkanapon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb 2 munkanapon” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított huszonegy napon – sürgős szükség esetén soron kívül, de legkésőbb három napon”

szöveg lép.

56. § Hatályát veszti a Gytv.

a) 10. § (5) bekezdése,

b) 13. §-a és az azt megelőző alcím,

c) 14. §-a és az azt megelőző alcím,

d) 20. § (6) bekezdése,

e) 2009. évi CIX. törvénnyel beiktatott 25/A. §-a és az azt megelőző alcím.

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

57. § A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 2. § (2)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Gyógyszert a betegek, lakosság, orvosok, valamint állatorvosok részére – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertárak szolgáltathatnak ki.

(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet is végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézi gyógyszertári formában működhet.

(4) A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, az e termékekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése, valamint a prevencióban, népegészségügyi programokban való részvétel.”

(2) Kiskereskedelmi gyógyszerellátó tevékenységet gyógyszertárban, kivételesen pedig – az e törvényben, valamint az e törvény felhatalmazása alapján kiadott külön jogszabályban meghatározott feltételek szerint – gyógyszertárnak nem minősülő kereskedelmi vállalkozás keretében lehet folytatni.

(3) A gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény. Gyógyszertár közforgalmú, intézeti, fiók- és kézi gyógyszertári formában működhet.

(4) A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek kiszolgáltatása, valamint az e gyógyszerekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás.

58. § (1) A Gyftv. 3. § 10. pontja helyébe a következő rendelkezés lép.

(E törvény alkalmazásában)

„10. kereskedelmi gyakorlat: gyógyszer, tápszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egysége és a fiókgyógyszertárak, valamint gyógyászatisegédeszköz szaküzletek esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás;”

10. kereskedelmi gyakorlat: gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás;

(2) A Gyftv. 3. § 16–18. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„16. közforgalmú gyógyszertár: a lakosság közvetlen és teljes körű gyógyszerellátását biztosító olyan egészségügyi intézmény, amely a teljes körű gyógyszerellátás keretében magisztrális gyógyszerkészítést is végez;

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

18. *intézeti gyógyszertár*: a fekvőbeteg-gyógyintézet részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet;”

16. *közforgalmú gyógyszertár*: a betegek, fogyasztók közvetlen gyógyszerellátását biztosító intézmény;

17. *fiókgyógyszertár*: a közforgalmú gyógyszertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű, a betegek közvetlen gyógyszerellátását biztosító intézmény;

18. *intézeti gyógyszertár*: a fekvőbeteg gyógyintézet részeként működő intézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat ellátó egészségügyi intézmény;

(3) A Gyftv. 3. § 20–22. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„20. *személyes gyógyszertár működtetési jog*: szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére, adott közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedély (a továbbiakban: személyi jog);

21. *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: azon tevékenységek összessége, amely során a gyógyszertár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a lakosság részére biztosítja;

22. *házhöz szállítás*: gyógyszer, gyógyászati segédeszköz megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazása keretében a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra jogosult vállalkozás jogszabály szerint arra jogosult szakdolgozója, illetve gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás alkalmazottja, a gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás megbízottja vagy a beteg kérésére a gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás szakdolgozója által;”

20. *személyes gyógyszertár működtetési jog*: szakmai gyakorlattal rendelkező gyógyszerész részére közforgalmú gyógyszertár vezetésére adott engedély (a továbbiakban: személyi jog);

21. *közvetlen lakossági gyógyszerellátás*: az a tevékenység, amely során a gyógyszertár a gyógyszert és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten, a betegek, fogyasztók részére biztosítja, illetve az a gyógyszerforgalmazásra jogosult által végzett tevékenység, amely során a betegek, fogyasztók egyes külön jogszabályban meghatározott gyógyszereket eredeti engedélyezett csomagolásukban megvásárolhatnak;

22. *házhöz szállítás*: gyógyszer, gyógyászati segédeszköz megrendelő által megjelölt helyre történő eljuttatása közvetlen lakossági gyógyszerellátás vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazása keretében a közvetlen lakossági gyógyszerellátásra vagy gyógyászati segédeszközök kiskereskedelmi forgalmazására jogosult vállalkozás vagy annak megbízottja közreműködésével;

(4) A Gyftv. 3. § 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E törvény alkalmazásában)

„29. *gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója*: Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző, az eszköz gyártója által meghatalmazott egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság;”

29. *gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója*: Magyarországon gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz gyártója, Magyarországon kívül gyártott gyógyászati segédeszköz esetén az eszköz Magyarországra történő behozatalát végző egyéni vállalkozó vagy gazdasági társaság;

(5) A Gyftv. 3. §-a a következő 33–34. ponttal egészül ki:

(E törvény alkalmazásában)

„33. *gyógyászati segédeszköz-szaküzlet*: a lakosság közvetlen gyógyászati segédeszköz ellátását biztosító intézmény;

34. *gyógyászati segédeszköz forgalmazó*: a gyógyászati segédeszköznek a végső felhasználó részére történő értékesítését, kölcsönzését, javítását végző természetes vagy jogi személy, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság.”

59. § (1) A Gyftv. 17. § (4)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható vagy társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, tápszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.

(5) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett védőoltási programokat népszerűsítő kampányokra, valamint az ezekhez kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatásra.”

(4) Tilos a gyógyszertárból kizárólag orvosi vényre kiadható, társadalombiztosítási támogatásba befogadott gyógyszerek, továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök reklámozása.

(5) A (4) bekezdésben foglalt tilalom nem vonatkozik – az egészségnevelési célú – az egészségügyi államigazgatási szerv által egyedileg engedélyezett

a) védőoltási programokat népszerűsítő kampányokra,

b) a dohányzásról történő leszokást támogató kampányokra,

valamint az a) és b) pontokhoz kapcsolódó gyógyszerekről szóló tájékoztatásra.

(2) A Gyftv. 17. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott forgalomba hozatali engedély jogosult termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja. Tilos továbbá a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök beteg által fizetendő térítési díjának a kiszolgáltató által bármilyen közvetlen vagy közvetett formában (ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány, kupon, pontgyűjtés alapú kedvezmény útján vagy más hasonló módon) történő csökkentése, átvállalása, elengedése, vagy ahhoz bármilyen előnyök kötése. A társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető gyógyszerek kiszolgáltatása esetén adott bármilyen kedvezmény – az árkedvezmény kivételével – kizárólag a gyógyszertárban nyújtott gyógyszerészeti gondozás igénybevételére használható fel.”

(8) A külön jogszabály szerinti minta kivételével tilos a betegnek, fogyasztónak olyan ajándék, minta, vásárlásra jogosító utalvány (kupon) akár közvetlenül, akár az orvos, illetve a gyógyszert, gyógyászati segédeszközt kiszolgáltató által történő adása, felajánlása, amely egy adott gyógyszer, egy adott gyógyszergyár termékei vagy a társadalombiztosítás által támogatott gyógyászati segédeszköz fogyasztására, használatára ösztönöz, vagy azt feltételül szabja.

60. § A Gyftv. 20. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Amennyiben az iratnak az (5) bekezdés hatálya alá tartozása tekintetében vita merül fel, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kérelme alapján az irat (5) bekezdés hatálya alá tartozásáról a Fővárosi Bíróság nemperes eljárásban, a kérelem előterjesztésétől számított nyolc napon belül dönt, az ügyfél meghallgatásával. Ha a bíróság azt állapítja meg, hogy az irat nem esik az (5) bekezdés hatálya alá, az iratot a gyógyszerészeti államigazgatási szerv számára kiadja; a továbbiakban az iratra vonatkozó általános szabályok irányadóak. Ellenkező döntés esetében a bíróság az iratot az ügyfélnek adja ki.”

61. § A Gyftv. 21. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet köteles a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét folyamatosan követő, az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerinti nyilvántartást vezetni. Köteles továbbá a fennálló pénzügyi kötelezettségekről rendszeresen tájékoztatni az érintett gyógyszertárakat.”

62. § A Gyftv. 31/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„31/A. § A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer **beteg által fizetett letéti díjához** az egészségbiztosítási szerv az egészségbiztosításért felelős miniszteri rendelet szerinti támogatást nyújthat.”

31/A. § A házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg általi használatára a beteg és a forgalmazó között szerződést kell kötni, amelyre a Polgári Törvénykönyvről szóló törvény haszonkölcsön szerződésre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

63. § (1) A Gyftv. 32. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre, **bejelentésre** vagy hivatalból indulnak.”

32. § (1) A gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások kérelemre vagy hivatalból indulnak.

(2) A Gyftv. 32. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A kérelem vagy a bejelentés

a) még be nem fogadott gyógyászati segédeszközök

aa) támogatásának megállapítására,

ab) kölcsönzésiapidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

ba) kölcsönzésiapidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bb) kölcsönzésiapidíjának csökkentésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bc) más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,

bd) nevének megváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére,

bf) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,

bg) támogatásból való törlésére,

bh) méretváltoztatására vagy új méretváltozata ártámogatásának megállapítására irányulhat.”

(2) A kérelem

a) még be nem fogadott gyógyászati segédeszközök

aa) támogatásának megállapítására,

ab) kölcsönzésiapidíj támogatásának megállapítására azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

b) már befogadott gyógyászati segédeszközök

ba) kölcsönzésiapidíjának emelésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bb) kölcsönzésiapidíjának csökkentésére azon termék esetében, amely kizárólag kölcsönzés keretében szolgálható ki,

bc) más funkcionális csoportban (alcsoportban) történő támogatására,

bd) nevének külön jogszabály szerinti megváltoztatására,

be) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának csökkentésére,

bf) közfinanszírozás alapjául szolgáló árának emelésére,

bg) támogatásból való törlésére,

bh) külön jogszabály szerinti méretváltoztatására vagy új méretváltozata ártámogatásának megállapítására

irányulhat.

(3) A Gyftv. 32. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdés szerinti kérelmet – a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével – kizárólag az egészségbiztosítási szerv 32/B. § szerinti szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez. **A (2) bekezdés b) pont bb), be) és bg) alpontja szerinti bejelentést a gyógyászati segédeszköz forgalomba hozója teheti meg.**”

(3) A (2) bekezdés szerinti kérelmet – a (11) bekezdés szerinti csoportos kérelem kivételével – kizárólag az egészségbiztosítási szerv 32/B. § szerinti szállítójegyzékében szereplő minősített forgalomba hozó nyújthatja be az egészségbiztosítási szervhez.

(4) A Gyftv. 32. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) Az **egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök** esetén az eszköz egészségbiztosítási szervvel támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozói vagy meghatalmazott képviselői kizárólag csoportosan nyújthatnak be kérelmet vagy tehetnek bejelentést az eszköz típusára vonatkozóan. A csoportos kérelemhez, bejelentéshez a támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozók vagy meghatalmazott képviselőik legalább felének csatlakoznia kell. A csoportos kérelem alapján született döntés valamennyi a kérelemmel, bejelentéssel érintett eszköz támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozóra kiterjed.”

(11) Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök esetén az eszköz valamennyi, az egészségbiztosítási szervvel támogatás elszámolására érvényes szerződéssel rendelkező forgalomba hozója vagy meghatalmazott képviselője kizárólag közösen nyújthat be külön jogszabály szerinti csoportos kérelmet az eszköz típusára vonatkozóan. Az egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök támogatásával kapcsolatos eljárások szabályait e törvénnyel összhangban külön jogszabály tartalmazza.

64. § (1) A Gyftv. 35. § (1)–(2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A gyógyszer forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) elfogadott termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtől sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.

(2) A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtől sem közvetlenül, sem pedig közvetett módon nem térhet el.”

35. § (1) A gyógyszer forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) elfogadott termelői ár alapján számított legmagasabb kiskereskedelmi eladási árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtől nem térhet el.

(2) A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban

a) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál magasabb árat nem köthet ki,

b) megállapított támogatási összegtől és térítési díjtől nem térhet el.

(2) A Gyftv. 35. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) **Közgyógyellátás jogcímen csak olyan gyógyászati segédeszköz rendelhető**, amely nem a (7) bekezdés szerinti funkcionális csoportba kerül befogadásra, és

a) a támogatási csoporton belül vagy referenciaeszköz, vagy a referenciaeszközzel azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú (napidíjú) termék, vagy

b) százalékos támogatásban részesülő eszközök csoportja esetében a legalacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott áru termék.”

(6) Közgyógyellátás jogcímen csak olyan gyógyászati segédeszköz rendelhető, amely nem a (7) bekezdés szerinti funkcionális csoportba kerül befogadásra, és a csoporton belül vagy referenciaeszköz, vagy a referenciaeszközzel azonos, illetve annál alacsonyabb közfinanszírozott áru (közfinanszírozott kölcsönzési napidíjú) termék.

65. § (1) A Gyftv. 42. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2011. március 1-jén lép hatályba

„(2) A kiadási többlet meghatározása során a tárgyévi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a 36. § (1)–(2) és (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyév január-december hónapjaira adódó összeget, a támogatásvolumen-szerződések alapján a tárgyévben teljesített összeget, valamint az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímenek a tárgyévet megelőző év első napján és a tárgyév első napján hatályos előirányzata pozitív különbségét.”

(2) A kiadási többlet meghatározása során a tárgyévi forgalom után kifizetett társadalombiztosítási támogatásból le kell vonni a 36. § (1)–(2) és (4) bekezdésében meghatározott fizetési kötelezettség alapján a tárgyév január-december hónapjaira adódó összeget, valamint az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímenek a tárgyévet megelőző év első napján és a tárgyév első napján hatályos előirányzata pozitív különbségét.

(2) A Gyftv. 42. § (3)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A (2) bekezdés szerint számított kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a (4)–(5) bekezdésben foglalt megosztásban viselik.
(4) Az (1) bekezdés szerinti befizetési kötelezettség a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével – a tárgyévben a gyógyszertári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott gyógyszereire kifizetett – a támogatás-volumen szerződések utáni befizetésekkel csökkentett – társadalombiztosítási támogatás arányában oszlik meg az (5) bekezdésben foglalt kivétellel.

(5) A hatóanyag-alapú fix összegű támogatási csoportba tartozó referenciakészítményekre, a referenciakészítmény napi terápiás költségével azonos és a referenciakészítmény napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre, valamint a terápiás fix elven működő támogatási csoportba tartozó, referenciaárral megegyező, és a referenciaárnál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszerekre jutó befizetési kötelezettség nem a forgalmazót terheli. Ezen kiadási többlet az E. Alap kezelőjének költsége.”

(3) Az előirányzat 9%-os túllépéséig a kiadási többlet költségeit az E. Alap kezelője és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai sávonként differenciáltan megosztva viselik az alábbiak szerint:

a) az előirányzat feletti első 5%-os túllépési sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 50%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 50%-a,

b) az 5,01–6% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 40%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 60%-a,

c) a 6,01–7% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 30%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 70%-a,

d) a 7,01–8% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 20%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 80%-a,

e) a 8,01–9% közötti sávban az E. Alap kezelője finanszírozási kötelezettsége a sáv értékének 10%-a, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai általi befizetés mértéke a sáv értékének 90%-a.

(4) Az előirányzat 9%-ot meghaladó túllépése esetén a kiadási többletnek az előirányzat 9%-át meghaladó összegű részét – a (3) bekezdésben meghatározott fizetési kötelezettségen felül – a forgalomba hozatali engedély jogosultjai viselik.

(5) A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai között a sávok kockázatviseléséből eredő fizetési kötelezettség – a (2) bekezdésben meghatározottak figyelembevételével a tárgyévben a gyógyszertári vényforgalmi forgalmi adatok alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjának támogatott készítményeire jutó támogatási összeg és az E. Alap költségvetése Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímen a tárgyév első napján hatályos előirányzatának a tárgyévet megelőző év támogatási adataiból számított megosztási viszonzyszám alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultjára jutó támogatási összege pozitív különbözete arányában oszlik meg. A gyógyszerként

forgalomba hozatalra engedélyezett termék esetében a támogatásba történő befogadás naptári évében a forgalomba hozatali engedély jogosultját a sávok kockázatviseléséből eredő befizetési kötelezettség nem terheli.

66. § A Gyftv. 44/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„44/A. § A közforgalmú gyógyszerterápiát működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerterápiát kormányrendeletben foglaltak szerint – az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére – juttatásban részesülhet, amennyiben az orvos által felírt gyógyszer,

- a) hatóanyag-alapú fix csoport esetén a referenciatermékekre vagy a referenciatermék napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű termékekre,
- b) amennyiben fix csoport még nem került megképezésre alacsonyabb napi terápiás költségű termékekre

helyettesítve szolgáltat ki, amennyiben az az illetékes hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyek alapján az orvos által felírt gyógyszerrel egyenértékű és helyettesíthető.”

44/A. § A közforgalmú gyógyszerterápiát működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszerterápiát hatóanyag alapú fix csoportba tartozó gyógyszerek közül minden egyes referenciatermék, vagy a referenciatermék napi terápiás költségénél alacsonyabb napi terápiás költségű termék kiszolgáltatása esetén a külön jogszabályban foglaltak szerint juttatásban részesülhet.

67. § A Gyftv. 46. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„46. § (1) Az egészségügyi szolgáltatókat gyógyszerrendelési gyakorlatuk alapján az egészségbiztosítási szerv értékeli abból a szempontból, hogy a rendeletben meghatározott terápiás területeken, a rendeletben meghatározott feltételek szerinti szakmailag megfelelő, a beteg és az E. Alap számára egyaránt kedvező termékeket rendelik-e. Az egészségbiztosítási szerv a fenti szempontok szerinti gyógyszerrendelést folytató egészségügyi szolgáltatókat kormányrendeletben foglalt feltételek, szempontok alapján juttatásban részesítheti az E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére.

(2) Az (1) bekezdés alapján értékelt egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelési gyakorlatára jellemző mutatókat és értékelésüket elemezhető módon az egészségbiztosítási szerv honlapján közzéteszi.

(3) Az értékelésre, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat kormányrendelet tartalmazza.”

46. § (1) Az egészségügyi szolgáltatókat minőségi és hatékony gyógyszerrendelési gyakorlat alapján a külön jogszabályban meghatározott ATC-csoportokban történő gyógyszerrendelésük szerint értékeli az egészségbiztosítási szerv a tekintetben, hogy az adott gyógyszer felírása alkalmával az orvos milyen mértékben alkalmazta az adott terápiás gyógyszercsoportba tartozó készítmények közül az egynapi terápiára számított alacsony támogatási értékű készítményeket.

(2) Amennyiben az értékelés szerint a szolgáltató eltér a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés külön jogszabályban foglalt szabályaitól, az egészségbiztosítási szerv a külön jogszabály szerint továbbképzési kötelezettséget ír elő.

(3) Az értékelésre, annak szempontjaira és a továbbképzésre vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály tartalmazza.

68. § A Gyftv. 48–49. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„48. § (1) Új gyógyszerterápiát csak létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszerterápiát létesítéséről – a közforgalmú gyógyszerterápiák kivételével – az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerterápiát létesítésére irányuló kérelem beérkezését követő naptól számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszerterápiát létesítéséről szóló jogerős határozatot a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal is közli.

(2) Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszerterápiát típusát,
- b) az új gyógyszerterápiát működtetési helyének pontos címét,
- c) az új gyógyszerterápiát megnyitásának tervezett időpontját.

(3) A kérelemhez csatolni kell

- a) fiókgyógyszerterápiát esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszerterápiát

- aa) egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánja működtetni,
- ab) épületben vagy mozgó egységként kívánja működtetni,
- b) a gyógyszerár műszaki tervdokumentációját.

48. § (1) Gyógyszertár csak működési engedély alapján működtethető. Új gyógyszerár létesítéséről és működésének engedélyezéséről (a továbbiakban együtt: működtetés) egy hatósági eljárásban az egészségügyi államigazgatási szerv a gyógyszerár működtetésére irányuló kérelem benyújtásától számított hatvan napon belül dönt. Az új gyógyszerár létesítéséről és működésének engedélyezéséről szóló határozatot a hatóság a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal is közli.

(2) Az írásban benyújtott kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) az új gyógyszerár típusát,
- b) az új gyógyszerár működtetési helyének pontos címét,
- c) az új gyógyszerár megnyitásának tervezett időpontját,
- d) közforgalmú gyógyszerár esetén, a vezetést ellátó személyi joggal rendelkező gyógyszerész megnevezését,
- e) fiókgyógyszertár esetén a kérelmező nyilatkozatát arról, hogy a fiókgyógyszertárat egész évben vagy meghatározott időszakban (idényben) kívánja működtetni,
- f) a gyógyszerár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

(3) A gyógyszerár működtetését engedélyező határozatot közegészségügyi okból az egészségügyi államigazgatási szerv fellebbezésre tekintet nélkül végrehajthatóvá nyilváníthatja.

49. § (1) Új közforgalmú gyógyszerár létesítését a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglalt feltételek esetén, országos pályázat alapján az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi.

(2) A gyógyszerár létesítésére irányuló pályázat

a) kiírását kezdeményezheti gyógyszerár székhely szerint illetékes települési önkormányzat képviselő-testülete, vagy

b) hivatalból kerül kiírásra az egészségügyi államigazgatási szerv által, amennyiben az a 49/A. § (1)–(2) bekezdésében foglaltak felülvizsgálatának eredményeként szükséges, mely felülvizsgálat naptári félévente lefolytatásra kerül.

(3) Az országos pályázati felhívást, valamint a pályázat tartalmi követelményeit az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés a) pontja szerinti esetben a pályázati kiírás kezdeményezésétől, a (2) bekezdés b) pontja szerinti esetben pedig a felülvizsgálat lezárásától számított hatvan napon belül az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi, amennyiben a 49/A. §-ban foglaltak szerint van lehetőség új gyógyszerár létesítésére. A pályázatot az egészségügyi államigazgatási szerv előzetesen megküldi jóváhagyásra az egészségügyért felelős miniszter számára.

(4) A pályázatokat az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázati felhívásban megjelölt benyújtási határnaptól számított hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét a (3) bekezdés szerinti lapban és honlapján közzéteszi. A pályázatot úgy kell kiírni, hogy a közzététel napjától számítva legalább 30 nap álljon rendelkezésre a benyújtásra.

(5) Ha a pályázati felhívás határnapja eredménytelenül telt el, új pályázatot csak az eredménytelen határnap elteltétől számított egy hónapon túl lehet kiírni.

(6) A pályázat nyertese részére az egészségügyi államigazgatási szerv a közforgalmú gyógyszerár létesítését határozatban engedélyezi.

(7) A pályázati kiírás tartalmazza

a) az új gyógyszerár létesítésének helyét (település/településrész/kerület),

b) a gyógyszerár megnyitásának legkésőbbi időpontját,

c) a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárást,

d) a speciális elvárásokat (így különösen a vagyoni biztosíték összegét, a többletszolgáltatásokra vonatkozó elvárásokat),

e) a pályázathoz csatolandó dokumentumok körét:

ea) a gyógyszerár műszaki tervdokumentációját,

eb) nyilatkozatot arról, hogy a kérelmező megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek,

valamint, hogy a gyógyszertár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az egészségügyi államigazgatási szervhez benyújtja, *ec*) jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság (a továbbiakban: gazdasági társaság) esetén a cég cégjegyzékben szereplő valamennyi fennálló adatait (tárolt cégkivonatát), valamint a bejegyzési (változásbejegyzési) kérelem elektronikusan rögzített, még be nem jegyzett adatait, a képviselő elérhetőségét, aláírási címpéldányának másolatát; még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét, valamint kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot, *ed*) a gyógyszertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve amennyiben a gyógyszertárat a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét, *ee*) a gyógyszertár működtetőjének nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

(8) A pályázat kiírása során az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a szolgálati rendre, valamint többlétszolgáltatás előírására vonatkozóan az adott településen vagy településrészen az egészségügyi szolgáltatók – ideértve a már működő gyógyszertárakat is – szolgálati rendjét, és egyéb a lakosság gyógyszerellátása szempontjából releváns, a (10) bekezdés szerinti, többlétszolgáltatást jelentő tényezőket.

(9) Pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész nyújthat be, ha vállalja a személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását, a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

(10) Több érvényes, a pályázati kiírásban előírt feltételeket teljesítő pályázat esetén

a) az a pályázó nyer, aki fiókgyógyszertár működtetését vállalja,

b) amennyiben az *a*) pontban foglalt feltételt egy pályázó sem vállalja, vagy valamennyi érvényes pályázatot benyújtó pályázó vállalja, úgy az a pályázó nyer a *ba*)–*bd*) alpontokban foglalt sorrend szerint, aki a szolgálati rendre vonatkozóan

ba) 24 órás nyitvatartást,

bb) folyamatos ügyeletet,

bc) folyamatos készenlétet,

bd) a pályázatban előírt szolgálati rendhez képest nyújtott nyitvatartást

vállal a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül,

c) amennyiben az *a*)–*b*) pontban foglaltak esetén a döntést nem lehet meghozni, úgy az a pályázó nyer, aki vállalja

ca) nem csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazását,

cb) a forgalmazott termékek házhoz szállítását,

cc) betegspecifikus gyógyszerészeti gondozás nyújtását

a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül. A *ca*)–*cc*) alpontokban felsorolt többlétszolgáltatások vállalása esetén előnyben részesül a nagyobb számú többlétszolgáltatást vállaló pályázó.

(11) Abban az esetben, ha a (10) bekezdés szerint sem lehet dönteni a pályázat nyerteséről, az a pályázó nyer, akinek pályázata korábban érkezett az egészségügyi államigazgatási szervhez.”

49. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik az egészségügyi államigazgatási szerv – az e törvényben, valamint a külön jogszabályokban meghatározott feltételek teljesítése esetén – az új közforgalmú gyógyszertár működtetését engedélyezi.

(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítését az egészségügyi államigazgatási szerv akkor engedélyezi, ha

a) az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan legalább ötezer lakos jut és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között százezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van, vagy

b) a kérelemben megjelölt 5000 főnél népesebb településen a tervezett létesítés 1 km-es körzetében, egyéb településen, illetve lakott területen kívül a megjelölt helyszín 5 km-es körzetében nincsen másik működő közforgalmú gyógyszertár, vagy

c) a kérelem ügyeleti feladatok ellátására kijelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, telephelyén vagy annak 250 méteres körzetében működtetendő új közforgalmú gyógyszertár létesítésére irányul feltéve, hogy a megjelölt egészségügyi szolgáltató székhelyén, illetve telephelyén, valamint annak 250 méteres körzetében nem működik közforgalmú gyógyszertár és a működtető vállalja, hogy az új gyógyszertár ügyeleti és szolgálati ideje – a működtetés során – az egészségügyi szolgáltató ügyeleti és szolgálati idejéhez igazodik.

A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.

(3) A (2) bekezdés a)–c) pontjában meghatározott feltételek fennállásától függetlenül engedélyezhető az új gyógyszertár létesítése a (2) bekezdés szerinti településen, ha a kérelmező vállalja, hogy az új közforgalmú gyógyszertár a működésének megkezdésétől számított legalább 3 évig

a) napi 24 órában nyitva tart, vagy

b) legalább heti

ba) 60 órában nyitva tart, vagy

bb) 40 órában tart nyitva és folyamatos készenléletet biztosít,

c) és a ba) és a bb) esetben a külön jogszabályban meghatározottak szerinti fekvőbetegek részére – a betegek kérésére – a gyógyszertár a működés helyszínétől számított legalább 2 km-es körzetben külön díj felszámítása nélkül kiszállítja vagy gyógyszerek interneten történő rendeléséhez szükséges honlapot működtet, melynek keretében a gyógyszerek házhozszállítását biztosítja.

(4) A gyógyszertárnak helyet adó épületen belül csak egy közforgalmú gyógyszertár létesítése engedélyezhető.

69. § A Gyftv. a következő 49/A. §-sal egészül ki:

„49/A. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik az egészségügyi államigazgatási szerv – az e törvényben, valamint az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott feltételek teljesítése esetén – az új közforgalmú gyógyszertár létesítésére a 49. § (3) bekezdésében foglaltak alapján kiírt pályázat eredményeként a közforgalmú gyógyszertár létesítését engedélyezi.

(2) Azon a településen, ahol már működik közforgalmú gyógyszertár, új közforgalmú gyógyszertár létesítésére az egészségügyi államigazgatási szerv akkor írhat ki pályázatot, ha az új gyógyszertárral együtt számított valamennyi közforgalmú gyógyszertárra átlagosan 50 000 lélekszámot meghaladó településen legalább 4000, egyéb településen legalább 4500 lakos jut, és a meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között ötvenezer lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.

(3) A meglévő és az újonnan létesített közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton vagy közterületen történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.”

70. § A Gyftv. 50. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„50. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár létesítését és működtetését engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. A fiókgyógyszertár épületben, illetve mozgó egységként működtethető. A fiókgyógyszertár működése az ügyfél kérelmére – amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2) Fiókgyógyszertár működtetésére – a közúton történő megközelítés figyelembevételével – a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. Amennyiben a kérelmező nem felel meg az e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek, vagy a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertár nem kíván fiókgyógyszertárat működtetni az adott településen, úgy az egészségügyi államigazgatási szerv más – több kérelmező esetén a közúton történő megközelítés figyelembevételével közelebb eső – közforgalmú gyógyszertár működtetője részére engedélyezheti fiókgyógyszertár működtetését. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető. A három fiókgyógyszertárból egy működtethető mozgó egységként.

(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszertárnak a telephelye, amelyre nézve a létesítését engedélyezték. Mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyében megjelöli a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelyéhez földrajzilag legközelebb eső ellátható települések körét. A mozgó fiókgyógyszertár által ellátott lakosság szám az engedélyben megjelölt települések összlakosságának a számát tekintve a 4500 főt nem haladhatja meg.”

50. § (1) Azon a településen, ahol közforgalmú gyógyszertár nem működik, kérelemre fiókgyógyszertár működtetése engedélyezhető. A fiókgyógyszertár működése meghatározott időszakra (idényre) is engedélyezhető. Erről a működtetést engedélyező határozatban rendelkezni kell.

(2) Fiókgyógyszertár működtetésére – a közlekedési viszonyok figyelembevételével – elsősorban a legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt. A közforgalmú gyógyszertárat működtetőnek háromnál több fiókgyógyszertár működtetése nem engedélyezhető.

(3) A fiókgyógyszertár annak a közforgalmú gyógyszertárnak a telephelye, amelyre nézve létesítését engedélyezték.

71. § A Gyftv. 51. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Intézeti gyógyszertár létesítését és működtetését a fekvőbeteg-gyógyintézet, illetve a fekvőbeteg-gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezi az egészségügyi államigazgatási szerv, amennyiben a kérelmező megfelel e törvényben és e törvény felhatalmazása alapján kiadott miniszteri rendeletben előírt feltételeknek. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg-gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltatathat ki gyógyszert.”

51. § (1) Intézeti gyógyszertár működtetése a fekvőbeteg gyógyintézet, illetve a fekvőbeteg gyógyintézet intézeti gyógyszerellátási feladatait ellátó működtető kérelmére engedélyezhető. Az intézeti gyógyszertár fekvőbeteg gyógyintézetben történő felhasználásra és közvetlen lakossági gyógyszerellátás céljából szolgáltatathat ki gyógyszert.

72. § (1) A Gyftv. 52. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, házi orvos kérelmére – amennyiben annak e törvényben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályban meghatározott feltételei fennállnak – kézigyógyszertár létesítése és működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.”

52. § (1) Olyan településen, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszertár nem működik, házi orvos kérelmére kézigyógyszertár működtetése engedélyezhető. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött.

(2) A Gyftv. 52. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A kézigyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni. A kézigyógyszertár ellátására elsősorban a működési engedélyben megjelölt székhelyhez legközelebb található közforgalmú gyógyszertárral köthető megállapodás.”

(4) A kézigyógyszertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszertárból lehet beszerezni.

73. § A Gyftv. 53. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„53. § (1) A gyógyszertár működésének megkezdéséhez szükséges

a) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély,

b) közforgalmú gyógyszertár esetén személyi joggal rendelkező gyógyszerész,

c) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély,

d) közforgalmú gyógyszertár esetén a működtető gyógyszertár működésével összefüggésben

okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítás, és

e) az, hogy a gyógyszertár a miniszteri rendeletben, az építészeti követelményekre, berendezésre és felszerelésre, valamint a személyi feltételekre meghatározott feltételeknek megfeleljen.

(2) Az (1) bekezdés d) pontja szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.

(3) A 75. §-ban foglalt feltétel fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv vizsgálja a közforgalmú gyógyszertár működési engedélyezési eljárása során.

(4) A működési engedélyt a működés tervezett megkezdését legalább 60 nappal megelőzően az egészségügyi államigazgatási szervtől kell kérni.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedély kiadásáról a kérelem benyújtását követő 30 napon belül dönt.

(6) A működési engedély tartalmazza:

a) a működtető nevét, székhelyét, képviselőjének nevét, elérhetőségét;

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét;

c) a gyógyszertár megnevezését, pontos címét;

d) a gyógyszertár szolgálati rendjét;

e) a gyógyszertár forgalmazási körét;

f) fiók-és kézi gyógyszertár esetén az a), c)–e) pontokban foglaltakon túl az ellátó közforgalmú gyógyszertár nevét és pontos címét;

g) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszertár esetén az a), d)–f) pontokban foglaltakon túl a mozgó egység működtetését kérő közforgalmú gyógyszertár székhelye szerinti megyehatáron belül ellátható települések körét.”

53. § (1) A gyógyszertár működtetése akkor kezdhető meg, ha

a) a működtető gyógyszertár működésével összefüggésben okozott kár megtérítésére felelősségbiztosítással rendelkezik és

b) a gyógyszertár berendezése, felszerelése és készlete a külön jogszabályban meghatározott feltételeknek megfelel.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti biztosítási szerződést a tevékenység megkezdése előtt az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni és a gyógyszertár megnyitását be kell jelenteni.

74. § A Gyftv. a következő 53/A–B. §-sal egészül ki:

„53/A. § (1) A gyógyszertár működtetője minden olyan tervezett változást, amely érinti a működési engedély kiadásának feltételeit, illetve a működési engedélyben szereplő adatokat, köteles előzetesen írásban bejelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető eseményeket azok észlelését követő öt munkanapon belül kell bejelenteni. Amennyiben a változás érinti a működési engedély előírt kötelező tartalmát, a bejelentéssel egyidejűleg kérni kell a működési engedély módosítását.

(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentés alapján az engedélyező egészségügyi államigazgatási szerv helyszíni szemle lefolytatásával, illetve amennyiben a bejelentés jellegéből adódóan az nem szükséges, annak mellőzésével a működési engedélyt módosítja vagy visszavonja.

(3) A gyógyszertár működtetője a gyógyszertár működtetését naptári évente legfeljebb 21 napig szüneteltetheti. A szüneteltetést legalább egy hónappal előbb be kell jelenteni az engedélyező egészségügyi államigazgatási szervnek. Az előre nem tervezhető szüneteltetést az arra okot adó körülmény észlelését követően haladéktalanul, de legkésőbb a következő munkanapon be kell jelenteni.

(4) A (3) bekezdés szerinti bejelentésben meg kell jelölni a szüneteltetés okát, a kezdetét és a várható befejezés időpontját. A gyógyszertár újbóli megnyitását be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek, amennyiben eltér az előzetes bejelentésben feltüntetett időponttól.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv határidő tűzésével felfüggeszti a gyógyszertár

működését, ha a gyógyszerár ellenőrzése során megállapítja, hogy egyes személyi, tárgyi feltételek átmenetileg hiányoznak. Ha a gyógyszerár működtetője az előírt határidőn belül a hiányt nem pótolta az egészségügyi államigazgatási szerv a működési engedélyt visszavonja.

53/B. § (1) A közforgalmú gyógyszerár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyezi a közforgalmú gyógyszerár áthelyezését, amennyiben a gyógyszerárnak helyet adó ingatlan bérleti joga az ingatlan tulajdonosának a bérlet hátrányosan érintő rendelkezése okán megszűnik, vagy az ingatlan megsemmisül.

(2) Az (1) bekezdés szerinti áthelyezésre kizárólag az adott településen/településrészen kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszerárak bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszerár bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó városokban 250 méter, egyéb településeken legalább 300 méter távolság van.”

75. § (1) A Gyftv. 54. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) 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

a) fiókgyógyszerár esetén működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú gyógyszerár kezd meg működését;

b) a kézi gyógyszerár

ba) működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú vagy fiókgyógyszerár kezd meg működését,

bb) tartására jogosult személy már nem felel meg az engedély megadásához szükséges feltételeknek;

c) a gyógyszerár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszerár működését két éven belül ismételt fel kellett függeszteni;

d) az intézeti gyógyszerárát működtető fekvőbeteg-gyógyintézet megszűnik,

e) a személyi jog visszavonásra került az 58. § alapján,

f) mozgó egységként működtetett fiókgyógyszerár esetén a fiókgyógyszerár működési engedélyét arra a településre vonatkozóan, ahol állandó telephelyű fiók vagy közforgalmú gyógyszerár kezd meg működését.”

(2) A működési engedélyt az (1) bekezdésben foglaltakon túl a működési engedély visszavonására okot adó körülményekről való tudomásszerzéstől számított tíz munkanapon belül vissza kell vonni akkor is, ha

a) közforgalmú gyógyszerár a működését a működési engedély jogerőre emelkedésétől számított egy éven belül nem kezd meg, vagy a 49. § (3) bekezdése szerinti feltételeknek – amennyiben ezt vállalta – nem tesz eleget;

b) a kézi gyógyszerár

ba) működési engedélyében megjelölt településen közforgalmú vagy fiókgyógyszerár kezd meg működését,

bb) tartására jogosult személy már nem felel meg az engedély megadásához szükséges feltételeknek;

c) a gyógyszerár hatósági ellenőrzésére jogosult szervek ellenőrzéseik során olyan hiányosságot állapítottak meg, amely miatt a gyógyszerár működését két éven belül ismételt fel kell függeszteni;

d) az intézeti gyógyszerár működési engedélyét vissza kell vonni, ha a fekvőbeteg gyógyintézet megszűnik.

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

[A működési engedélyt a (2) bekezdés]

„b) a)–b) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,”

(kell visszavonni.)

(3) A működési engedélyt a (2) bekezdés

a) a) pontjában foglalt esetben a határidő elteltével,

b) b) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,

c) c) pontjában foglalt esetben a tudomásszerzés napjával

kell visszavonni.

76. § (1) A Gyftv. 55. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszerár – a kézigyógyszerár kivételével – a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszerárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint arra, hogy a vásárló, beteg – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.”

(2) A gyógyszerár a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében, illetve – amennyiben ilyennel rendelkezik – honlapján köteles tájékoztató rendszert működtetni vagy már működő elektronikus tájékoztató rendszerhez a díjmentes hozzáférést biztosítani. A tájékoztatónak alkalmasnak kell lennie az egymással helyettesíthető gyógyszerek, illetve gyógyászati segédeszközök esetében a gyógyszerárban forgalmazott azonos funkcionális csoportba tartozó termékek árainak összehasonlítására, valamint, hogy a vásárló, fogyasztó – a vény nélküli gyógyszerek esetében – a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos információkhoz a vásárlásról szóló döntését megelőzően is hozzájuthasson. Fogyatékos személyek, illetve segítségre szorulóknak számára az alkalmazáshoz szükséges információk megszerzéséhez a gyógyszer kiszolgáltatója segítséget nyújt.

(2) A Gyftv. 55. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A gyógyszerárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg.”

(7) A gyógyszerárak működésének személyi és tárgyi feltételeit, ideérve a helyiségeinek, berendezésének, felszerelésének körét, szükséges mértékét, valamint az informatikai és nyilvántartási rendszerére vonatkozó követelményeket jogszabály állapítja meg. A közforgalmú gyógyszerár egyes magisztrális gyógyszerkészítési feladatainak ellátására másik közforgalmú gyógyszerárral megállapodást köthet. A megállapodást az egészségügyi államigazgatási szervnek be kell mutatni.

77. § A Gyftv. 56. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Közforgalmú gyógyszerárat működtetni – a fekvőbeteg-gyógyintézet által működtetett közvetlen lakossági gyógyszerellátó egység kivételével – csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész – 73. §-ban meghatározott jogosultságokra kiterjedő – szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kérelmezheti. A személyi jogot az egészségügyi államigazgatási szerv adja ki, amely adott közforgalmú gyógyszerár vezetésére és működtetésére jogosít.”

56. § (1) Közforgalmú gyógyszerárat működtetni – a fekvőbeteg gyógyintézet által működtetett közforgalmú gyógyszerár kivételével – csak az egészségügyi államigazgatási szerv által engedélyezett személyi jogos gyógyszerész szakmai vezetése mellett lehet. A személyi jog engedélyezését a jogszabályi feltételeket teljesítő gyógyszerész kérelmezheti.

78. § A Gyftv. 57. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A személyi jogról az egészségügyi államigazgatási szervhez tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján működtetett közforgalmú gyógyszerár működése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszerár működik vagy kezdi meg a működését.”

(2) A személyi jogról az egészségügyi államigazgatási szervhez tett írásbeli bejelentéssel lehet lemondani. A személyi jog alapján működtetett közforgalmú gyógyszerár működése a lemondás bejelentésétől számított hat hónapon belül nem szüntethető meg, kivéve, ha a településen másik közforgalmú gyógyszerár kezdi meg a működését.

79. § A Gyftv. 58. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„58. § (1) A személyi jog gyakorlására vonatkozó engedélyt vissza kell vonni, ha

a) a személyi jog jogosultja a személyi jog engedélyezése iránti eljárás során az ügy érdemi

elbírálása szempontjából rosszhiszemű volt,

b) a személyi jog jogosultja közforgalmú gyógyszertárat vezet és

ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszertárba három éven belül legalább két alkalommal a személyi jog jogosultjának felróható okból az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági vezetőt rendelt ki, vagy

bb) az egészségügyi államigazgatási szerv ismételt figyelmeztetése ellenére a közforgalmú gyógyszertárat nem személyesen vezeti,

c) a személyi jog jogosultja foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény miatt büntetett előéletűvé válik, vagy a személyi jog jogosultját jogerősen letöltendő szabadságvesztésre ítélik vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alá kerül,

d) a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, vagy a gyógyszertárban dolgozó más személy a 17. § (8) bekezdésében és a 35. § (1) bekezdésében foglaltakat ismételten megsérti,

e) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészt a Büntető Törvénykönyvről szóló törvény 290. §-a szerinti bűncselekmény elkövetése miatt jogerősen elítélik.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetekben a személyi jog visszavonását követően a gyógyszertár létesítési és működési engedélyét is vissza kell vonni, amennyiben a gyógyszertárat működtető társaság – a (3) bekezdésben foglalt eltéréssel – hat hónapon belül nem biztosít személyi joggal rendelkező gyógyszerészt.

(3) Az (1) bekezdés *e)* pontjában foglalt esetben a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság létesítési és működési engedélye az ítélet jogerőre emelkedésének napján hatályát veszti. A bíróság a jogerős ítéletet haladéktalanul megküldi az egészségügyi államigazgatási szervnek.

(4) Olyan gazdasági társaság részére, melynek tagjai között olyan személy szerepel, akinek személyi jogát az (1) bekezdés *e)* pontjában foglaltak miatt visszavonták, illetve aki a (3) bekezdés szerinti gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban a gazdasági társaság vagyonával, vagy annak egy részével rendelkezni jogosult tag volt, gyógyszertár létesítésére és működtetésére engedély – a büntetett előlethez fűződő hátrányok hatálya alatt, illetve a (3) bekezdés szerinti határozat jogerőre emelkedésétől számított 5 évig – nem adható ki.”

58. § A személyi jog gyakorlására vonatkozó engedélyt vissza kell vonni, ha

a) a személyi jog jogosultja a személyi jog engedélyezése iránti eljárás során az ügy érdemi elbírálása szempontjából rosszhiszemű volt,

b) a személyi jog jogosultja közforgalmú gyógyszertárat vezet és

ba) e tevékenysége gyakorlása során a közforgalmú gyógyszertárba három éven belül legalább két alkalommal a személyi jog jogosultjának felróható okból az egészségügyi államigazgatási szerv hatósági vezetőt rendelt ki, vagy

bb) az egészségügyi államigazgatási szerv ismételt figyelmeztetése ellenére a közforgalmú gyógyszertárat nem személyesen vezeti,

c) a személyi jog jogosultja büntetett előéletűvé válik vagy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alá kerül.

80. § (1) A Gyftv. 60. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„60. § Az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet

a) a gyógyszertárakról típusonkénti bontásban a gyógyszertár megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza

aa) a gyógyszertár nevét és címét, az ellátott települések körét,

ab) a létesítését és működését engedélyező határozat számát,

ac) a működtető megnevezését, gazdasági társaság esetén a tulajdonosi összetételét,

ad) közforgalmú gyógyszertár esetén a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nevét,

ae) kézi gyógyszertár esetén a működtető házi orvos nevét;

b) a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről, a személyi jog megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza a személyi jog jogosultjának

ba) nevét,

- bb)* születési helyét és idejét,
- bc)* gyógyszerészi működési nyilvántartási számát,
- bd)* a személyi jogot engedélyező határozat számát;
- c)* a gyógyszer-kiskereskedelmi tevékenységet folytató üzletekről, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazás megszűnését követő öt évig, mely tartalmazza
- ca)* az üzlet nevét, címét, a működtető megnevezését,
- cb)* a működést engedélyező határozat számát; valamint
- d)* a hatósági vezetőkről.”

60. § Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi joggal rendelkező gyógyszerészekről nyilvántartást vezet. A nyilvántartás tartalmazza a személyi jog jogosultjának

- a)* nevét,
- b)* születési helyét és idejét,
- c)* gyógyszerészi működési nyilvántartási számát,
- d)* a személyi jogot engedélyező határozat számát.

(2) A Gyftv. 60/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„60/A. § (1) A személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg a kérelmező hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés vagy gazdasági bűncselekmény következtében nem vált büntetett előéletűvé vagy bármely bűncselekmény elkövetése miatt nem áll a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bünyügyi nyilvántartó szerv az egészségügyi államigazgatási szerv részére – annak a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti kérelem elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelheti a bünyügyi nyilvántartó szervtől.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi jog gyakorlásának, valamint a közforgalmú gyógyszertár működésének időtartama alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a személyi joggal rendelkező gyógyszerész, illetve az 58. § (4) bekezdés szerinti személy megfelel-e az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek. A hatósági ellenőrzés céljából az egészségügyi államigazgatási szerv adatot igényelhet a bünyügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállásának megállapítására irányulhat.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv

- a)* a személyi jog engedélyezése, valamint a közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy
- b)* a személyi jog gyakorlásának engedélyezése, illetve közforgalmú gyógyszertár létesítési és működési engedély kiadása esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy az engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig kezeli.”

60/A. § (1) A személyi jog engedélyezése iránti kérelem benyújtásával egyidejűleg a kérelmező hatósági bizonyítvánnyal igazolja azt a tényt, hogy büntetlen előéletű és nem áll a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, vagy kéri, hogy e tények fennállására vonatkozó adatokat a bünyügyi nyilvántartó szerv az egészségügyi államigazgatási szerv részére – annak a személyi jog engedélyezése iránti kérelem elbírálása céljából benyújtott adatigénylése alapján – továbbítsa. Az adatigénylés során az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdésben meghatározott adatokat igényelheti a bünyügyi nyilvántartó szervtől.

(2) Az egészségügyi államigazgatási szerv a személyi jog gyakorlásának időtartama alatt lefolytatott hatósági ellenőrzés keretében ellenőrzi azt is, hogy a személyi joggal rendelkező gyógyszerész büntetlen előéletű, valamint, hogy nem áll a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt. A hatósági ellenőrzés céljából az egészségügyi államigazgatási szerv adatot igényelhet a bünyügyi nyilvántartási rendszerből. Az adatigénylés kizárólag azon adatra irányulhat, hogy a személyi joggal rendelkező gyógyszerész büntetlen előéletű-e, valamint, hogy a gyógyszerész foglalkozástól eltiltás hatálya alatt áll-e.

(3) Az (1) és (2) bekezdés alapján megismert személyes adatokat az egészségügyi államigazgatási szerv
a) a személyi jog engedélyezése iránti eljárás jogerős befejezéséig vagy
b) a személyi jog gyakorlásának engedélyezése esetén a hatósági ellenőrzés időtartamára vagy az engedély visszavonására irányuló eljárásban az eljárás jogerős befejezéséig
kezeli.

(3) A Gyftv. a következő 60/B–C. §-sal egészül ki:

„60/B. § A személyi jog – az egészségügyi államigazgatási szerv engedélyével, és a gyógyszertár működtető gazdasági társaság jóváhagyásával – személyi jogra e jogszabály alapján jogosult személynek átruházható, ebben az esetben a működési engedély módosításra kerül.

60/C. § (1) Ha a személyi jog az 59. § (1) bekezdés a) pontjában foglalt okból szűnik meg, akkor a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa, gyermeke – ideértve örökbe fogadott, mostoha- vagy nevelt gyermekét is – vagy felmenője erre irányuló kérelem esetén személyi jog jogosultjává válik, amennyiben megfelel az 56. §-ban foglalt feltételeknek.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerint több, az 56. §-ban meghatározott feltételeknek megfelelő személy lenne jogosult a személyi jogra, e jogosultak a korábbi jogosult személyi jogról történő lemondásától, illetve halálától számított negyvenöt napon belül nyújthatnak be megállapodást az egészségügyi államigazgatási szervhez, amelyben megjelölik a személyi jogot megszerző személyt.

(3) Amennyiben a korábbi személyi jog jogosultjának házastársa vagy gyermeke nem felel meg az 56. §-ban foglalt feltételeknek, azonban valamelyikük gyógyszerész egyetemi hallgató, vagy gyógyszerész oklevéllel rendelkezik, úgy a gyógyszertár felelős vezető alkalmazásával működtethető a személyi jog megszerzéséhez szükséges az 56. §-ban foglalt feltételek teljesítéséig.”

81. § A Gyftv. 62. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár és a 86. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet, más gyógyszertárban vagy gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban munkaviszonyt, munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyt nem létesíthet.”

(2) A gyógyszertár vezetője – az általa vezetett közforgalmú gyógyszertárhoz tartozó fiókgyógyszertár és a 86. § (2) bekezdés szerinti fiókgyógyszertárból átalakult közforgalmú gyógyszertár kivételével – csak egy gyógyszertárat vezethet, más gyógyszertárban munkaviszonyt vagy közalkalmazotti jogviszonyt nem létesíthet.

82. § (1) A Gyftv. 63. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával köteles gondoskodni.”

63. § (1) Amennyiben a személyi jog jogosultja a gyógyszertár személyes vezetési kötelezettségének meghatározott ideig eleget tenni nem tud, a gyógyszertár vezetéséről felelős vezető alkalmazásával is gondoskodhat.

(2) A Gyftv. 63. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszertár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Csomagküldés útján vényköteles gyógyszer nem szolgáltatható ki. Gyógyszertárban csak gyógyszerész vagy – az egészségügyért felelős miniszter által kiadott rendeletben meghatározott kivétellel – gyógyszertári szakasszisztens szolgáltatható ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszertár

szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit miniszteri rendelet állapítja meg.”

(6) A gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező személy gyógyszer készítésénél csak gyógyszerész felügyelete és irányítása mellett segédkezhet. Csomagküldés, illetve házhozszállítás útján kiszolgált gyógyszer esetén a gyógyszerértár vezetője felelős a kiszolgálás szakszerűségéért és pontosságáért. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszert csak gyógyszerész vagy gyógyszerértári szakasszisztens szolgáltathat ki. A gyógyszerek kiadására vonatkozó jogosultságot, valamint a gyógyszerértár szaktevékenységének ellátásában részt vevő gyógyszerészi oklevéllel nem rendelkező dolgozók képesítési feltételeit külön jogszabály állapítja meg.

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

„(1) Gyógyszerértárt működtető gazdasági társaság a gyógyszerértár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszerértárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenység tekintetében nem utasíthatja. A gyógyszerértárt működtető gazdasági társaság legfőbb szerve (tagok gyűlése, taggyűlés, közgyűlés) kizárólag a gyógyszerértár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész igenlő szavazatával hozhat döntést a gyógyszerértár szakmai vezetésével, irányításával és a közfinanszírozással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így a gyógyszerértári termékkör kialakítására, a gyógyszerek beszerzésére, készletezésére, eltartására, kiadására, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenységre, a gyógyszerértárban szakellátási feladatokat ellátó személyek foglalkoztatására, valamint a közfinanszírozási szerződések megkötésére és módosítására vonatkozóan. Az ezzel ellentétes intézkedés, megállapodás semmis.”

73. § (1) Gyógyszerértárt működtető gazdasági társaság a gyógyszerértár szakmai vezetését, irányítását, valamint a gyógyszerértárban szakellátási feladatokat ellátó személyeket gyógyszerellátással kapcsolatos szakmai kérdésekben, így különösen a gyógyszerek kiadása, eltartása, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatási tevékenység tekintetében nem utasíthatja.

84. § (1) A Gyftv. 74. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Közforgalmú gyógyszerértárt gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszerértár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszerértárban alkalmazott gyógyszerészek tulajdoni hányada együttesen a gyógyszerértárt működtető vállalkozásban meghaladja az 50%-ot.”

74. § (1) Közforgalmú gyógyszerértárt gazdasági társaság akkor működtethet, ha a működtetett gyógyszerértár szakmai vezetését ellátó személyi jogos gyógyszerész a gyógyszerértárt működtető vállalkozásban tulajdonosi részesedéssel rendelkezik.

(2) A Gyftv. 74. § (3)–(4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszerértárt működtető társaságban nem szerezhethet sem közvetlenül, sem közvetve tulajdont gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve olyan vállalkozás vagy vállalkozáscsoport, amely közvetlenül vagy közvetett módon legalább négy gyógyszerértárt működtető társaságban tulajdonnal rendelkezik, valamint olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában előírt mérték kétharmadát.

(4) 2011. január 1-jén már működő gyógyszerértárban, illetve e törvény hatálybalépését követően létesült olyan gyógyszerértárban, melyben támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvosnak tulajdoni hányada van, az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszerértár, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvos között létezik-e olyan megállapodás, amely a

betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben ez a betegek hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti, az egészségügyi államigazgatási szerv kezdeményezi az egészségbiztosítási szervnél a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.”

(3) Amennyiben közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött gyógyszerterát működtető társaságban a számvitelről szóló 2000. évi C. törvény 3. § (2) bekezdés 4. pontja szerinti értelemben – közvetlen és közvetett módon – mértékadó befolyást gyakorló gyógyszergyártási, gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet, illetve gyógyszerek külön jogszabály szerinti támogatással történő gyógyszerrendelésére jogosult orvos van, a befolyás gyakorlója köteles ezt a tényét az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelenteni.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellenőrzi, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer támogatással történő forgalmazására szerződött gyógyszerterát, valamint a gyógyszergyártó, -forgalmazó, illetve a támogatással történő gyógyszerrendelésre jogosult orvos között létezik-e olyan nem kívánatos magatartás-összehangolás, amely a betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyszerellátását sérti vagy veszélyezteti. Amennyiben a nem kívánatos magatartás-összehangolás megvalósul, az egészségügyi államigazgatási szerv kezdeményezi az egészségbiztosítási szervnél a támogatással történő forgalmazási jogot biztosító szerződés felmondását.

(3) A Gyftv. 74. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A közforgalmú gyógyszerterát működtető gazdasági társaság ügyvezetését, képviselőjét a 73. § (1) bekezdésében foglalt esetekben az adott gyógyszerterát vonatkozásában a személyi joggal rendelkező gyógyszerész látja el.”

85. § A Gyftv. 75. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„75. § Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen négynél több gyógyszerterát kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá, továbbá nem valósítható meg olyan összefonódás sem, amelynek következményeként húszezer lélekszám alatti településen három vagy annál több gyógyszerterát kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.”

75. § (1) A gyógyszerterát működtető vállalkozások összefonódása esetén a tisztességtelen piaci magatartás és a versenykorlátozás tilalmáról szóló 1996. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Tptv.) VI. fejezetében foglalt rendelkezéseket az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) Gyógyszerterát működtető vállalkozások összefonódásához akkor kell a Gazdasági Versenyhivatal engedélye, ha

a) az érintett vállalkozáscsoportok, valamint az érintett vállalkozáscsoportok tagjai és más gyógyszerforgalmazásban érintett vállalkozások által közösen irányított vállalkozások gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazásból származó előző üzleti évben elért nettó árbevétele együttesen az egymilliárd forintot meghaladja, és

b) az érintett vállalkozáscsoportok között van legalább egy olyan gyógyszerforgalmazásban érdekelt vállalkozáscsoport, melynek a gyógyszer-kiskereskedelmi forgalmazásból származó előző évi nettó árbevétele a vállalkozáscsoport tagjai és más vállalkozások által közösen irányított vállalkozások e tevékenységből származó nettó árbevételevel együtt százmillió forint felett van, és

c) a tervezett összefonódás eredményeképpen az irányítás alá kerülő további gyógyszerterát telephelyének

ca) községben elhelyezkedő gyógyszerterát esetén 25 km-es,

cb) városban elhelyezkedő gyógyszerterát esetén 5 km-es, vagy

cc) fővárosban elhelyezkedő gyógyszerterát esetén 2 km-es

sugarú körrel meghatározott földrajzi körzetében lévő gyógyszerterátok 10%-át meghaladó számú gyógyszerterát kerülne az adott vállalkozás vagy vállalkozáscsoport közvetlen vagy közvetett irányítása alá.

(3) Nem valósítható meg olyan összefonódás, amelynek eredményeképpen a (2) bekezdés c) pontja szerinti arány meghaladná a 25%-át.

(4) Az (1)–(3) bekezdés szerinti rendelkezés nem érinti a törvény hatálybalépése előtt irányítási joggal rendelkezőnek a korábban szerzett irányítási jogai gyakorlását.

(5) Az (1)–(2) bekezdésben foglalt rendelkezések alkalmazása során a használt fogalmak értelmezése tekintetében a Tptv. 23–26. §-ában használt fogalmakat kell irányadónak tekinteni.

(6) A (2) bekezdés alapján indított versenyfelügyeleti eljárások esetén, amennyiben az összefonódásban érintett vállalatok forgalma nem éri el a Tptv. 24. §-ában meghatározott küszöbértéket, az eljárási díja a Tptv. 62. §-ában meghatározott érték 20%-a.

86. § (1) A Gyftv. 77. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy)

„a) az **egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének értékelésére**, annak szempontjaira, az ösztönző elemekre, a juttatásokra, azok feltételeire vonatkozó részletes szabályokat,”

(rendeletben állapítsa meg.)

a) a minőségi és hatékony gyógyszer- és gyógyászatsegédeszköz-rendelést ösztönző szabályokat,

(2) A Gyftv. 77. § (2) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„f) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges személyi feltételeket, valamint a helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,”

f) a gyógyszertár működtetéséhez szükséges helyiségekre, berendezésekre, felszerelésekre, eszközökre vonatkozó követelményeket,

(3) A Gyftv. 77. § (2) bekezdés k) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„k) az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelése értékelésének alapjául szolgáló ATC-csoportokat, az értékelésre kerülő hatóanyagokat, a preferált megoszlási mutatókat, a célértékeket, és a felírt gyógyszerek mennyiségére vagy volumenére vonatkozó azon feltételeket, amelyek alapján a gyógyszerrendelés nem kerül értékelésre,”

k) a minőségi és hatékony gyógyszerrendelés értékelésének alapjául szolgáló ATC-csoportokat és a célértéket,

(4) A Gyftv. 77. § (2) bekezdése a következő q) ponttal egészül ki:

(Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy rendeletben szabályozza)

„q) a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet által vezetendő, a gyógyszertárak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezet felé fennálló pénzügyi kötelezettségét tartalmazó nyilvántartás tartalmára és a tájékoztatásra vonatkozó részletes szabályokat.”

(5) A Gyftv. 77. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Felhatalmazást kap az egészségügyért felelős miniszter, hogy az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben rendeletben határozza meg a házi oxigénellátáshoz szükséges oxigénpalack vagy tartályrendszer beteg által fizetett letéti díjához nyújtható támogatás szabályait.”

87. § A Gyftv. a következő 83/A–B. §-sal egészül ki:

„83/A. § (1) A 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertáraknak a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 84. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglaltaknak 2017. január 1-jéig kell megfelelniük azzal, hogy a közfinanszírozásban részesülő gyógyszer kiszolgáltatására szerződött közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek tulajdoni hányadának együttesen 2014. január 1-jéig meg kell haladnia a 25%-ot, valamint azzal, hogy 2011. január 1-jét követően a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – változás esetén biztosítani kell, hogy a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada elérje a 25%-ot, 2014. január 1-jét követően pedig a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság közvetlen vagy közvetett tulajdonosi összetételében bekövetkező bármilyen – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – változás esetén biztosítani kell a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes többségi

tulajdonhányadát.

(2) Abban az esetben, ha a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének személyében 2014. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésre tekintettel, vagy a gyógyszertárban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2011. január 1-jén meglévő tulajdoni hányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2014. január 1-jéig nem csökkenhet a 2011. január 1-jén meglévőhöz képest. Amennyiben a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertár személyi jogos gyógyszerészének személyében 2014. január 1-jét követően, de 2017. január 1-jét megelőzően elhalálozására, személyi jogáról történő lemondására, a személyi jog átruházására vagy az 58. § (1) és (2) bekezdésére tekintettel vagy a gyógyszertárban tulajdonnal rendelkező más gyógyszerész személyében következik be változás, a személyi jogos és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányadának a változás bekövetkezésétől számított 180 napon belül el kell érnie a 2014. január 1-jén meglévő tulajdoni hányadot és ezt követően a személyi jogos gyógyszerész és a gyógyszertárban dolgozó gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada 2017. január 1-jéig nem csökkenhet a 2014. január 1-jén meglévőhöz képest.

(3) 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban 2011. május 31-ét követően nem lehet sem közvetlen sem közvetetten tulajdonos olyan gazdasági társaság, amelynek székhelye olyan államban van, ahol nem végez gazdasági tevékenységet és amelyben jogszabály nem ír elő társasági adónak megfelelő adókötelezettséget, vagy az adóévre fizetendő, a társasági adónak megfelelő adó és az adózás előtti eredménynek megfelelő összeg százalékban kifejezett hányadosa nem éri el a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 19. §-ában előírt mérték kétharmadát.

(4) Amennyiben a 2011. január 1-jén már működő közforgalmú gyógyszertárban a személyi joggal rendelkező és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdoni hányada meghaladja a 74. § – az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 84. §-ával megállapított – (1) bekezdésében foglalt tulajdoni hányadot, a gyógyszertárat működtető gazdasági társaság tulajdonosi összetételében nem engedélyezett olyan változás, amely alapján a személyi joggal rendelkező és munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek együttes tulajdonhányada 50%-ra vagy az alá csökkenne. Az ezzel ellentétes megállapodás semmis.

(5) 2011. január 1-jén személyi joggal rendelkező, e joguk alapján közforgalmú gyógyszertárat vezető gyógyszerészek személyi joga a jelenleg általuk vezetett közforgalmú gyógyszertár vezetésére és működtetésére szóló engedéllyé alakul át. Abban az esetben, ha a személyi joggal rendelkező gyógyszerész nem vezet közforgalmú gyógyszertárat, személyi joga gyógyszertár vezetésére és működtetésére irányuló szándék esetén érvényes, azt ismételten kérelmezni az egészségügyi államigazgatási szervnél nem kell.

83/B. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény 79. §-ával megállapított 58. § (1) bekezdés *e*) pontjában és az 58. § (3)–(4) bekezdésében foglaltakat az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény hatálybalépését követően meghozott jogerős ítéletek vonatkozásában kell alkalmazni.”

88. § A Gyftv.

a) 12. § (3) és (5) bekezdésében, 13/A. § (1) bekezdésében, 19. § (1)–(2) bekezdésében, 20. § (1) bekezdésében, 20. § (2) bekezdés első mondatában, 20. § (3) bekezdés második mondatában és (5) bekezdésében, 20. § (8) bekezdés negyedik mondatában az „az egészségügyi” szövegrész helyébe a „a gyógyszerészeti”,

b) 13/A. § (2) bekezdésében, 20. § (2) bekezdés második mondatában, 20. § (3) bekezdés első mondatában, 20. § (7) bekezdésében, 20. § (8) bekezdés második mondatában és 37. § (7) bekezdésében az „Az egészségügyi” szövegrész helyébe a „A gyógyszerészeti”,

c) 17. § (1) bekezdésében a „vény nélkül is kiadható gyógyszerek” szövegrész helyébe a „vény nélkül is kiadható és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerek”,

d) 25. § (5) bekezdés a) pontjában az „öt munkanapon” szövegrész helyébe a „nyolc napon”,

e) 32. § (5) bekezdésében a „benyújtását követő” szövegrész helyébe a „megérkezését követő naptól számított” szöveg,

f) 32. § (10) bekezdés a) pontjában a „tizenöt munkanapon” szövegrésze helyébe a „huszonegy napon”, b) pontjában a „tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „tizenöt napon”,

g) 33. § (2) bekezdésében a „365. napnál” szövegrész helyébe a „180. napnál” szöveg, a „180. napnál” szövegrész helyébe a „90. napnál”

h) 42. § (7)–(10) bekezdésében a „a sávós kockázatviselésből eredő” szövegrész helyébe a „az (1) bekezdés szerinti”

szöveg lép.

89. § Hatályát veszti a Gyftv.

a) 3. § 15. pontjában a „az egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, illetve” szövegrész, 15. *referencia gyógyászati segédeszköz*: az a meghatározott (fix) támogatási csoportba tartozó gyógyászati segédeszköz – ide nem értve az **egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, illetve** az egyszerűsített támogatási jegyzékben szereplő funkcionális csoportba tartozó, valamint a háromhavi terápiás limit alapú (keretösszeg) támogatásban részesülő gyógyászati segédeszközöket –, amely a közfinanszírozás alapjául elfogadott ára, kölcsönzési díja, illetve forgalmi részesedése alapján az adott támogatási csoportra meghatározott, a külön jogszabály szerinti százalékos támogatásban részesül;

b) 3. § 25. pontja,

25. *fogyasztó*: a fogyasztókkal szembeni tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló törvény szerinti fogyasztó;

c) 38. § (1) bekezdés b) pontjában az „és” szövegrész és c) pontja,

2011. március 1-jén lép hatályba

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

a) azon meghatározott (fix) csoportban lévő gyógyszerei tekintetében, amelyek napi terápiás költsége az adott jogcímen a referenciaárnál legalább 15%-kal alacsonyabb az árkülönbözlet fennállásának időszakában,

b) a különkeretes gyógyszerekre kifizetett támogatási összeg után, és

c) az **egyedi méltányosság alapján támogatott gyógyszereknek a rájuk irányadó társadalombiztosítási támogatási mérték feletti támogatási összege után.**

d) 42. § (11) bekezdése,

2011. március 1-jén lép hatályba

(11) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja a sávos kockázatviselésből eredő tárgyévve vonatkozó fizetési kötelezettségét csökkentheti a tárgyévve vonatkozó támogatásvolumen-szerződés alapján teljesített befizetés összegével.

e) 54. § (3) bekezdés a) pontja,

(3) A működési engedélyt a (2) bekezdés

a) a) pontjában foglalt esetben a határidő elteltével,

b) b) pontjában foglalt esetben a változás bekövetkezésének napjával,

c) c) pontjában foglalt esetben a tudomásszerzés napjával

kell visszavonni.

f) 55. § (1) bekezdése.

55. § (1) Gyógyszert a betegek, fogyasztók, orvosok, valamint állatorvosok részére – ha jogszabály másként nem rendelkezik – gyógyszertárak szolgáltathatnak ki.

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

90. § (1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény (a továbbiakban: Eftv.) 2/D. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„2/D. § (1) Az egészségügyi ellátási szerződés alapján **ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles vagyoni biztosítékot adni**. A vagyoni biztosíték módját és mértékét az egészségügyi ellátási szerződés tartalmazza.”

2/D. § (1) Az egészségügyi ellátási szerződés alapján ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles vagyoni biztosítékot adni. A vagyoni biztosíték módjáról és mértékéről az egészségügyi ellátási szerződésben kell megállapodni.

(2) Az Eftv. 2/D. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(7) A vagyoni biztosíték megállapítására vonatkozó részletes szabályokat a Kormány rendeletben állapítja meg.”

(7) A (4)–(6) bekezdés szerinti vagyoni biztosíték összegének megállapítására vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

91. § Az Eftv. 2/H. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A 2. § (3) bekezdés *a*) pontja szerinti megállapodás kötelezően tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdésében foglaltakat, valamint vonatkozásában a 2/A. § (1) bekezdésében, valamint a 2/B–2/G. §-ban foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.”

2/H. § (1) A 2. § (3) bekezdés *a*) pontja szerinti megállapodás kötelezően tartalmazza a 2/A. § (2) bekezdésében foglaltakat, valamint vonatkozásában a 2/A. § (1) és (3) bekezdésében, valamint a 2/B–2/G. §-ban foglaltakat – figyelemmel a (2) bekezdésben foglaltakra is – megfelelően alkalmazni kell.

92. § Az Eftv. 3. § (1)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az **egészségügyi szakellátásban rendelkezésre álló országos kapacitásmennyiség** a 2010. december 31-én

a) lekötött, és

b) az egészségügyi államigazgatási szervnek bejelentve szüneteltetett szakellátási kapacitások összessége.

(2) A 4. § szerinti eljárás során az (1) bekezdés szerinti kapacitásból bármely egészségügyi szolgáltató részesülhet, azzal, hogy a kapacításban részesülő egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie az intézmények és azok szervezeti egységei működési feltételül jogszabályban meghatározott feltételeknek.

(3) Járványügyi és katasztrófavédelem esetén az egészségügyi szolgáltatók 3 órán belül kapacitásaik 10%-át, 6 órán belül kapacitásaik 20%-át kötelesek jogszabályban meghatározottak szerint a különleges helyzet fennállásának időtartamáig rendelkezésre bocsátani.

(4) Kormányrendelet határozza meg azokat a szakmákat, amelyekre az egészségügyi szakellátás körében finanszírozási szerződés köthető.

(5) A 2. § (1) bekezdés és az (1) bekezdés szerinti kapacitásmennyiség kizárólag az e törvény szerinti eljárások során változhat.”

3. § (1) Az 1. számú melléklet határozza meg

a) azoknak az országos feladatkörű speciális intézeteknek és súlyponti kórházaknak a körét, amelyek, illetve amelyek jogutódjai az általuk nyújtott fekvőbeteg-szakellátásokért érvényes finanszírozási szerződés alapján külön jogszabály szerinti finanszírozásra jogosultak,

b) a fekvőbeteg-szakellátási kapacitásoknak azt a mennyiségét, amelyen végzett egészségügyi szolgáltatásokért az *a*) pont szerinti – érvényes finanszírozási szerződéssel rendelkező – egészségügyi szolgáltató az Egészségbiztosítási Alap terhére külön jogszabályban foglaltak szerint finanszírozásra legalább jogosult,

c) azt a kapacitásmennyiséget, amit járványügyi és katasztrófavédelem esetén az 1. számú mellékletben megjelölt egészségügyi szolgáltatók, illetve jogutódjai a kijelölt kapacitásokból 3, illetve 6 órán belül a külön jogszabályban meghatározottak szerint kötelesek a különleges helyzet fennállásának időtartamáig rendelkezésre bocsátani.

(2) A 2. számú melléklet határozza meg a fekvőbeteg-szakellátások tekintetében, szakmacsoportonkénti bontásban azt a kapacitásmennyiséget, amiről a lekötött kapacitásokon belül a 4. § szerinti eljárás során rendelkezni lehet.

(3) A 2. számú mellékletben meghatározott aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokból bármely, az adott régióban működő egészségügyi szolgáltató részesülhet.

(4) A 3. számú melléklet határozza meg

a) országosan azt a járóbeteg-szakellátási kapacitásmennyiséget, aminél a lekötött kapacitások mennyisége nem lehet kevesebb, és csak az e törvényben meghatározott esetben és mértékben lehet több,

b) azokat a szakmacsoportokat, amelyekben a járóbeteg-szakellátás körében az országosan megállapított kapacitásmennyiség szétosztható.

(5) Az 1. számú melléklet szerinti kapacitásmennyiség kizárólag az e törvény szerinti eljárások során – ide nem értve a (3) bekezdésben foglaltakat – változhat.

93. § Az Eftv. a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„3/A. § (1) Az egészségügyi szakellátás szervezése és koordinálása törvényben meghatározott módon a háziorvosi körzeteken alapuló területi egységekben, az adott területi egységekben működő, közfinanszírozásban részesülő egészségügyi szolgáltatók együttműködésével történik.

(2) Azokat a szakellátási feladatokat, amelyek az (1) bekezdés szerinti területi egységek keretében nem oldhatók meg, törvényben meghatározott módon a speciális feladatellátásra szakosodott országos szakmai központok látják el.”

94. § Az Eftv. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) Az egészségbiztosító háromévente a megelőző naptári év adatai alapján régióként megvizsgálja a régióban működő szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók lekötött kapacitásainak kihasználtságát és a kapacitásváltozás szükségességét.

(2) Az egészségbiztosító az (1) bekezdés szerinti vizsgálat eredménye, valamint a 4/A. §-ban meghatározott szempontokra vonatkozó előző évi adatok alapján régióként javaslatot készít a **kapacitásfelosztás módosítására**. A javaslatot háromévente szeptember 1-jéig kell az illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek megküldeni.

(3) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján hatvan napon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv a jogerős határozatot megküldi az egészségügyért felelős miniszternek, a határozat jogerőre emelkedéséről tájékoztatja az egészségbiztosítót.

(5) Az (1)–(4) bekezdés szerinti eljárásban ügyfél az egészségügyi szolgáltató, annak fenntartója/tulajdonosa, az egészségbiztosító és az ellátási kötelezettséggel érintett helyi önkormányzat.”

4. § (1) Az egészségbiztosító minden év május 31-éig a megelőző finanszírozási év adatai alapján régióként megvizsgálja a régióban működő szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók lekötött kapacitásainak kihasználtságát és a kapacitásbevonás szükségességét.

(2) Az egészségbiztosító az (1) bekezdés szerinti vizsgálat eredménye, valamint a 4/A. §-ban meghatározott szempontokra vonatkozó előző évi adatok alapján régióként javaslatot készít a kapacitásfelosztás módosítására. A javaslatot minden év szeptember 1-jéig kell az illetékes RET-eknek, illetve a RET székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek megküldeni.

(3) A RET az egészségbiztosító (2) bekezdés szerinti javaslatát köteles véleményezni.

(4) A RET a (2) bekezdés szerinti javaslat kézhezvételét követő 45 napon belül küldi meg a székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek a (2) bekezdés szerinti javaslatához készített véleményét. Amennyiben a RET a határidőn belül nem ad véleményt, ezt az egészségbiztosító javaslatával való egyetértésének kell tekinteni.

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv a (2) bekezdés szerinti javaslat és a 4/A. §-ban meghatározott szempontok alapján, a RET véleményének figyelembevételével a (4) bekezdés szerinti határidő leteltét követő huszonkét munkanapon belül dönt a kapacitásfelosztás módosításáról.

(6) Amennyiben a RET az egészségbiztosító javaslatát részben vagy egészben kifogásolja, ellenvéleményt fogalmaz meg, akkor az egészségügyi államigazgatási szerv köteles a RET-tel erről egyeztetni, majd a fennmaradt eltérésről a RET-et tájékoztatni.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv a fekvőbeteg-szakellátások tekintetében a kapacitásszerkezet módosításáról hozott határozatával az egyes, 2. számú mellékletben meghatározott szakmacsoportokhoz tartozó, az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartás szerinti kapacitások mennyiségét annak 10 százalékaig módosíthatja, azzal, hogy összességében az aktív kapacitások, illetve a krónikus kapacitások mennyisége nem változhat. Az egészségügyi államigazgatási szerv határozata az 1. számú mellékletben szereplő szolgáltatóknak, illetve az azok jogutódjainak lekötött kapacitásain belül nem érintheti az 1. számú mellékletben meghatározott kapacitásokat.

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv a járóbeteg-szakellátások tekintetében a kapacitásszerkezet módosításáról hozott határozatával a 3. számú mellékletben meghatározott mennyiségen felül legfeljebb annak 5 százalékaival több kapacitásról rendelkezhet.

(9) Az egészségügyi államigazgatási szerv a határozatot közli a RET-tel és az egészségügyért felelős miniszterrel. Az egészségügyi államigazgatási szerv a határozat jogerőre emelkedéséről tájékoztatja az egészségbiztosítót.

(10) Az (1)–(9) bekezdés szerinti eljárásban ügyfél az egészségügyi szolgáltató, annak fenntartója/tulajdonosa, az egészségbiztosító és az ellátási kötelezettséggel érintett helyi önkormányzat.

(11)

95. § (1) Az Eftv. 4/A. § (3) bekezdése a következő *k)* ponttal egészül ki:

(A 4. § szerinti és a 7. § szerinti eljárások során a kapacitásmódosítás az alábbi szempontok szerinti értékelés alapján kerül meghatározásra)

„*k)* a **várólistára és a betegfogadási listára** vonatkozó adatok,”

(2) Az Eftv. 4/A. § (4) bekezdés *c)* pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az aktív fekvőbeteg-szakellátási kapacitásokat érintő döntéshozatal során az (1)–(3) bekezdésben foglaltakon túl biztosítani kell, hogy)

„*c)* országos szakmai központok, valamint a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók működőképessége továbbra is fenntartható legyen.”

c) a régióban működő szakmai centrumok működőképessége továbbra is fenntartható legyen.

96. § (1) Az Eftv. 5. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az egészségbiztosító a kapacitások kihasználtságát folyamatosan vizsgálja, amennyiben észleli a **kapacitások tartós kihasználatlanságát**, az érintett fenntartót erről szükség szerint, de évente legalább egyszer tájékoztatja. Ha a fenntartó ezen tájékoztatást követően sem jár el az (1) bekezdésben foglaltak szerint, az egészségbiztosító erről tájékoztatja az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervet.”

(3) Amennyiben az egészségbiztosító a 4. § (1) bekezdése szerinti eljárása során a kapacitások tartós kihasználatlanságát észleli, az érintett fenntartót erről tájékoztatja. Ha a fenntartó ezen tájékoztatást követően sem jár el az (1) bekezdésben foglaltak szerint, az egészségbiztosító erről tájékoztatja az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervet és a RET-et.

(2) Az Eftv. 5. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv ellátási érdekből az egészségbiztosítótól kapott tájékoztatás alapján megállapíthatja a kapacitás tartós kihasználatlanságát.”

(5) Amennyiben a RET a (4) bekezdésben megállapított határidőn belül nem kérte a kapacitás tartós kihasználatlanságának megállapítását, az egészségügyi államigazgatási szerv ellátási érdekből az egészségbiztosítótól kapott tájékoztatás alapján megállapíthatja a kapacitás tartós kihasználatlanságát, és a kapacitást a 4. § szerinti eljárása során más szolgáltatónak átadhatja.

97. § (1) Az Eftv. 5/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott régió területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a (9) bekezdés *b)* pontja szerinti esetben az ellátási terület a régióhatáron túlterjedhet. Amennyiben az adott régióban valamely szakmában ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nincs, egy másik régióban működő, a hiányzó szakma vonatkozásában megfelelő kapacitással rendelkező szolgáltató ellátási területe a régióhatáron túlterjedhet.”

(3) Az ellátási területeket úgy kell meghatározni, hogy azok – a (8) bekezdésben foglalt kivétellel – átfedés- és hézagmentesen megfeleljenek az adott régió területének, azzal, hogy az (5) bekezdés és a 6. § szerinti esetekben az ellátási terület a régióhatáron túlterjedhet.

(2) Az Eftv. 5/A. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ellátási területe a nyújtott szolgáltatások tekintetében nem egységes, az ellátási területet külön járó- és külön a fekvőbeteg-szakellátásban, szakmánként, illetve progresszivitási szinteknek megfelelő bontásban kell megadni.”

(4) Amennyiben az egészségügyi szolgáltató ellátási területe a nyújtott szolgáltatások tekintetében nem egységes, az ellátási területet szakmacsoportonként, szakmánként, illetve a külön jogszabály szerinti teljesítményegységeknek, valamint a napidíjsúlyozás alapját képező betegcsoportoknak, tevékenységeknek, illetve ellátási formáknak megfelelő bontásban kell megadni.

(3) Az Eftv. 5/A. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) A (7) bekezdés szerinti nyilvántartás – az egészségügyi szolgáltató bejelentése alapján – tartalmazza azokat a kapacitásokat is, amelyeket az egészségügyi szolgáltató – a fenntartója egyetértésével – szüneteltet, valamint azt, hogy a szünetelő kapacitáshoz tartozó feladatot mely egészségügyi szolgáltató látja el.”

(8) Adott szakmában a progresszivitás magasabb szintjét képviselő ellátásokat nyújtó egészségügyi szolgáltatók ellátási területének meghatározásakor a (3) bekezdés szerinti átfedésmentesség követelményét nem kell alkalmazni.

(4) Az Eftv. 5/A. §-a a következő (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(9) A (3) bekezdés szerinti átfedésmentesség követelményét nem kell alkalmazni:

- a) az adott szakmában a progresszivitás magasabb szintjét képviselő ellátásokat nyújtó,
- b) a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó, valamint
- c) uniós fejlesztési pályázat alapján befogadásra kerülő, az alapellátáshoz integrált járóbeteg-szakellátási kapacitásokon ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók ellátási területének meghatározásakor.

(10) Uniós fejlesztési pályázat alapján megvalósuló kapacitásokon ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató ellátási területét az egészségügyi államigazgatási szerv a pályázatban foglalt nyilatkozat alapján állapítja meg, ennek során a (3) és (6) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmaznia. Az ezt követő egy éven belül az érintett ellátási területeket az egészségügyi államigazgatási szerv a (3) és (6) bekezdésben foglaltak figyelembevételével hivatalból felülvizsgálja, illetve szükség esetén – az uniós fejlesztési pályázatban vállalt kötelezettségekre figyelemmel – módosítja.”

98. § Az Eftv. 5/B. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból állapítja meg, illetve módosítja az ellátási területet, valamint hivatalból módosítja az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartást abban az esetben, ha az jogszabályváltozás, vagy a kapacitást érintő e törvény szerinti módosulás miatt szükséges.”

(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv hivatalból módosítja az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartást abban az esetben, ha a kapacitást érintő e törvény szerinti módosulás miatt szükséges.

99. § (1) Az Eftv. 7. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott ellátási formában lekötött kapacitása legfeljebb 30 százalékanak az e törvény végrehajtására kiadott kormányrendeletben meghatározott, más ellátási formába történő átcsoportosítását.

(2) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 30 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmák közötti átcsoportosítást.”

7. § (1) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti a külön jogszabályban meghatározott ellátási formában lekötött kapacitása legfeljebb 10 százalékanak külön jogszabályban meghatározott ellátási formába történő átcsoportosítását.

(2) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével az egyes szakmacsoportokban lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 10 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmacsoportok közötti átcsoportosítást.

(2) Az Eftv. 7. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A fenntartó kezdeményezheti a saját fenntartásában lévő szolgáltatói közötti kapacitásátcsoportosítást, azzal, hogy az átcsoportosítás a szolgáltatók összkapacitásának mennyiségét nem változtathatja meg.

(5) Az (1)–(4) bekezdés szerinti átcsoportosítás részletes feltételeit a Kormány rendeletben állapítja meg.”

(4) A fenntartó kezdeményezheti a saját fenntartásában lévő, azonos régióban vagy egymással szomszédos régióban működő szolgáltatói közötti kapacitásátcsoportosítást, azzal, hogy az átcsoportosítás az egyes régiókra a 2. számú mellékletben megállapított összkapacitások számát nem változtathatja meg.

(5) Az egészségügyi szolgáltató nem kezdeményezhet olyan kapacitásátcsoportosítást, amely az adott szolgáltató érvényes finanszírozási szerződésében szereplő szakma megszűnéséhez vezetne, vagy a létrehozandó állapot nem teljesítené a külön jogszabályban meghatározott működési feltételeket valamely szakma vonatkozásában.

100. § Az Eftv. 8. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az egészségbiztosító felelős)

„*a*) a 3. § (1) bekezdés *a*) pontja szerinti kapacitások felhasználásával nyújtott egészségügyi szakellátások,”

(E. Alap terhére történő külön jogszabály szerinti finanszírozásáért.)

a) az 1. számú mellékletben meghatározott szolgáltatók, illetve azok jogutódjai által nyújtott aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátások,

101. § Az Eftv. 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„11. § (1) Az egészségügyi szolgáltatónak az E. Alap számára többletforrásigényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitásának előzetes befogadását – amennyiben az éven túli kötelezettségvállalást eredményez – a Kormány határozatban hagyja jóvá kormányrendelet szerinti eljárás keretében.

(2) Amennyiben az előzetes többletkapacitás-befogadás az (1) bekezdéstől eltérően nem eredményez éven túli kötelezettségvállalást, a kapacitásbefogadás tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az egészségbiztosító, az egészségügyért felelős miniszter és az államháztartásért felelős miniszter előzetesen – kormányrendeletben foglaltak szerint – egyetértett.

(3) Az (1) bekezdés szerinti előzetes többletkapacitás-befogadást az egészségbiztosítási szerv tartja nyilván, és honlapján közzéteszi.”

11. § (1) Az egészségügyi szolgáltatónak az Egészségbiztosítási Alap számára működési többletforrásigényt eredményező fejlesztése nyomán létrejövő kapacitása tárgyában csak akkor köthető finanszírozási szerződés az adott kapacitásra, ha a fejlesztéssel az illetékes RET véleményének kikérését követően az egészségbiztosító és az egészségügyért felelős miniszter az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben előzetesen – a külön jogszabályban foglaltak szerint – egyetértett.

(2) Az éven túli kötelezettségvállalást eredményező, előzetes többletkapacitás-befogadást

a) a Kormány nyilvános kormányhatározattal hagyja jóvá a külön jogszabály szerinti eljárás rendjében,

b) az egészségbiztosítási szerv tartja nyilván, és honlapján közzéteszi.

102. § Az Eftv. a következő 14. §-sal egészül ki:

„14. § (1) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII.

törvénnyel megállapított 3. § (1) bekezdése alkalmazásában lekötött kapacitásnak minősül

a) a többletkapacitás-befogadási eljárásban, illetve a már támogatott fejlesztéshez kapcsolódó, előzetes többletkapacitás-befogadási eljárásban 2010. december 31-ig befogadott kapacitás,

b) a 2010. december 31-én hatályos 4. § alapján 2010. december 31-éig lefolytatott kapacitás-felosztási eljárás során hozott jogerős határozatban megállapított kapacitás, valamint

c) a (3) bekezdés szerinti eljárásban megállapított kapacitás,

amelyre finanszírozási szerződést még nem kötöttek.

(2) Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII.

törvénnyel megállapított 4. §-t 2011. január 1-jét követően első alkalommal 2013-ban kell alkalmazni.

(3) A 2010. december 31-én hatályos 4. § alapján 2011. január 1-jén folyamatban lévő eljárásokat a 2010. december 31-én hatályos szabályok alapján kell lefolytatni.”

103. § Az Eftv. 16. § (14) bekezdése a következő j) ponttal egészül ki:
(Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben határozza meg)
,j) a speciális ellátotti kör részére ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatói kört.”

104. § Az Eftv.

a) 1. § (2) bekezdés e) pontjában az „a társadalombiztosítás” szövegrész helyébe az „az egészségbiztosítás”,

e) *rendelési óra*: az egészségbiztosító által a társadalombiztosítás keretében finanszírozott óraszám;

b) 2. § (1) bekezdésében a „mindenkori” szövegrész helyébe a „2010. december 31-én”,

2. § (1) Az egészségügyi közszolgáltatásért felelős szervek közül

a) a települési és megyei önkormányzatok (a továbbiakban együtt: helyi önkormányzat) a külön törvény szerinti egészségügyi szakellátási kötelezettségüket,

b) az a) pont alá nem tartozó szervek az e törvényen alapuló szakellátási feladataikat

a **mindenkori** lekötött kapacitások mértékének és szakmai összetételének megfelelően az 5/A. § (7) bekezdése szerinti ellátási területen teljesítik.

c) 5. § (6) bekezdésében az „(1) bekezdés” szövegrész helyébe az „e §”,

(6) Az (1) bekezdés szerint felszabaduló kapacitás a 4. § szerinti eljárásban adható át más szolgáltatónak.

d) 5/B. § (2) bekezdésében a „kézhezvételétől számított tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „kézhezvételét követő naptól számított harminc napon”,

(2) Az (1) bekezdés szerinti megállapodás akkor eredményezheti az egészségügyi szolgáltatók ellátási területének a régióhatáron történő túlterjeszkedését, ha azt ellátási érdek indokolja. Az ellátási érdek fennállását az egészségügyi államigazgatási szerv állapítja meg a megállapodás kézhezvételétől számított tíz munkanapon belül.

e) 5/B. § (3) és (4) bekezdésében a „tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „harminc napon”,

(3) Amennyiben az 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási terület módosítása ellátási érdekből szükséges, az egészségügyi államigazgatási szerv felhívja az érintett egészségügyi szolgáltatók fenntartóit/tulajdonosait az ellátási terület (1) bekezdésben foglaltak szerinti módosítására. Ha a fenntartók/tulajdonosok a felhívástól számított 30 napon belül nem állapodnak meg az ellátási terület módosításáról, és a módosítás elmaradása az ellátás biztonságát súlyosan veszélyeztetné, az egészségügyi államigazgatási szerv a megállapodás megkötésére rendelkezésre álló határidő lejártát követő tíz munkanapon belül módosíthatja az ellátási területet.

(4) A települési önkormányzat ellátási érdekből kezdeményezheti az érintett egészségügyi szolgáltató fenntartójánál/tulajdonosánál az egészségügyi szolgáltató 5/A. § (7) bekezdése szerinti nyilvántartásban szereplő ellátási területének (1) bekezdés szerinti módosítását. Amennyiben az egészségügyi szolgáltató fenntartója/tulajdonosa a kezdeményezéstől számított 30 napon belül nem állapodik meg az ellátási terület módosításáról annak az egészségügyi szolgáltatónak a fenntartójával/tulajdonosával, akit a települési önkormányzat a kezdeményezésben megjelölt, az egészségügyi államigazgatási szerv a kezdeményező települési önkormányzat kérelmére a megállapodás megkötésére rendelkezésre álló határidő lejártát követő tíz munkanapon belül módosíthatja az ellátási területet, ha

a) a módosítás az érintett településen élők szakellátáshoz való hozzájutását javítja, és

b) a módosítással egyetért annak az egészségügyi szolgáltatónak a fenntartója/tulajdonosa, amelyik ellátási területe adott szakma tekintetében a módosítás következtében a módosítást kezdeményező településre ki fog terjedni.

f) 7. § (1) bekezdésében a „kapacitása legfeljebb 30 százalékanak” szövegrész helyébe a „kapacitásának”,

2011. július 1-jén lép hatályba

7. § (1) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével kezdeményezheti a külön jogszabályban meghatározott ellátási formában lekötött kapacitása legfeljebb 10 százalékanak külön jogszabályban meghatározott ellátási formába történő átcsoportosítását.

g) 7. § (2) bekezdésében a „a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 30 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmák közötti átcsoportosítást” szövegrész helyébe a „kezdeményezheti a lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásainak a krónikus szakmák közötti átcsoportosítását”,

2011. július 1-jén lép hatályba

(2) Az egészségügyi szolgáltató a fenntartója egyetértésével az egyes szakmacsoportokban lekötött krónikus fekvőbeteg-szakellátási kapacitásai legfeljebb 10 százaléka erejéig kezdeményezheti a krónikus szakmacsoportok közötti átcsoportosítást.

h) 7. § (7) bekezdésében a „beszerzi” szövegrész helyébe a „kikéri”, a „negyvenöt munkanapon” szövegrész helyébe a „hatvan napon”,

(7) A kérelmet az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervhez kell benyújtani. Az egészségügyi államigazgatási szerv a döntést megelőzően beszerzi az egészségbiztosító véleményét. Az egészségügyi államigazgatási szerv negyvenöt munkanapon belül dönt.

i) 8. § (2) bekezdés a) pontjában az „a)–c) pontjaiban” szövegrész helyébe az „a) pontjában”

a) az (1) bekezdés a)–c) pontjaiban foglalt egészségügyi szakellátást nyújtó szolgáltatóval,

j) 8. § (2) bekezdés c) pontjában a „c)” szövegrész helyébe az „e)”,

c) az (1) bekezdés c) pontja szerinti esetben az előzetesen befogadott és létrejött kapacitásra, annak mértékéig, a jogosult egészségügyi szolgáltatóval,

k) 16. § (14) bekezdés e) pontjában az „eljárási” szövegrész helyébe a „részletes” szöveg, i) pontjában a „biztosíték összegének megállapítására vonatkozó” szövegrész helyébe a „biztosítékkal kapcsolatos”

e) a kapacitások felosztásának, újraosztásának, módosításának és a kapacitások átcsoportosításának eljárási szabályait, valamint a kapacitások más szolgáltatóknak történő átadásához kapcsolódó pályázati eljárás részletes szabályait,

szöveg lép.

105. § Hatályát veszti az Eftv.

a) 1. § (1) bekezdés d) pontja,

d) a regionális egészségügyi tanácsokra (a továbbiakban: RET) terjed ki.

b) 1. § (2) bekezdés g) és l) pontja,

g) *Regionális Egészségügyi Tanács*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 149/A. §-ában foglaltaknak megfelelően létrehozott és működő szervezet;

l) *szakmai centrum*: regionális vagy régióközi feladatot ellátó, speciális feladatellátásra szakosodott szervezeti egység vagy intézményrész;

c) 2/A. § (3) bekezdése,

(3) Egészségügyi ellátási szerződés csak a finanszírozási szerződés szerinti szolgáltatások összességére köthető.

d) 2/D. § (2), (4)–(6) bekezdése,

(2) Az egészségügyi szolgáltató a vagyoni biztosíték meglétét igazoló külön szerződést a (6)–(7) bekezdésben foglaltak szerint adja át a közszolgáltatásért felelős szervnek. Ha az egészségügyi szolgáltató e kötelezettségét nem teljesíti, az egészségügyi ellátási szerződés megszűnik.

(4) A vagyoni biztosíték mértéke – figyelemmel a (6) bekezdésben foglaltakra is – nem lehet kevesebb, mint az egészségügyi szolgáltatónak az egészségügyi ellátási szerződés megkötésének évét megelőző finanszírozási évben egészségbiztosítási finanszírozásból származó bevételének egynegyed része, azzal, hogy el kell érnie az (5) bekezdés szerint megállapított összeget.

(5) A korábban egészségügyi közszolgáltatást nem nyújtó, új egészségügyi szolgáltató esetén a vagyoni biztosíték – figyelemmel a (6) bekezdésben foglaltakra is – nem lehet kevesebb az azonos szakellátást nyújtó, hasonló területi ellátási kötelezettséggel rendelkező egészségügyi szolgáltatóknak az egészségügyi ellátási szerződés megkötésének évét megelőző évben egészségbiztosítási finanszírozásból származó kéthavi átlagos bevételénél. Az ennek megállapításához szükséges adatot a közszolgáltatásért felelős szerv megkeresésére az egészségbiztosító közli. A vagyoni biztosíték mértékét – ha nem éri el a (4) bekezdésben meghatározott mértéket – az egészségügyi közszolgáltatás megkezdését követő teljes finanszírozási év lezárultával, az azt követő hatodik hónap végén a felek az egészségügyi ellátási szerződés módosításával az egészségbiztosítási finanszírozásból származó tényleges bevételnek megfelelően módosítják.

(6) Az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi ellátási szerződésben megállapított vagyoni biztosíték

a) mértéke felének megfelelő összegű vagyoni biztosíték meglétét igazoló külön szerződést az egészségügyi ellátási szerződés aláírását követő 30 napon belül,

b) mértékének megfelelő összegű vagyoni biztosíték meglétét igazoló külön szerződést az egészségügyi ellátási szerződés aláírását követő tizenkettedik hónap végéig adja át a közszolgáltatásért felelős szervnek.

e) 2/D. § (8) bekezdésében a „ – legalább a (6) bekezdés szerinti mértékének –” szövegrész, (8) A vagyoni biztosíték – legalább a (6) bekezdés szerinti mértékének – meglétét az egészségügyi szolgáltató az egészségügyi közszolgáltatásról készített éves beszámolója alkalmával igazolja.

f) 2/H. § (2) bekezdése,

(2) A 2. § (3) bekezdés a) pontja szerinti megállapodás kötése esetén a vagyoni biztosítékot az ellátási kötelezettséget átvállaló egészségügyi közszolgáltatásért felelős szerv vagy más fenntartó adja, annak mértéke annak az egészségügyi szolgáltatónak az egészségbiztosítási finanszírozásából származó bevételéhez igazodik, amely az ellátást ténylegesen nyújtani fogja.

g) 4/A. § (1) bekezdése,

4/A. § (1) A 4. § szerinti döntés során a régióban rendelkezésre álló kapacitásból – a 3. § (3) bekezdésében meghatározott kivétellel – bármely, az adott régióban működő egészségügyi szolgáltató részesülhet, azzal, hogy a kapacitásban részesülő egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie az intézmények és azok szervezeti egységei működési feltételül az ágyszámok tekintetében külön jogszabályban meghatározott feltételeknek.

h) 5. § (4) bekezdése,

(4) A (3) bekezdésben meghatározott esetben a RET az egészségbiztosító tájékoztatásának kézhezvételétől számított 30 napon belül kérheti a kapacitás tartós kihasználatlanságának megállapítását. Amennyiben a RET kérelme alapján a RET székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szerv a kapacitások tartós kihasználatlanságát megállapítja, az adott kapacitást a 4. § szerinti eljárása során ellátási érdekből más szolgáltatónak átadhatja.

i) 6. §-a,

6. § (1) A szomszédos régiókban működő RET-ek a 2. számú mellékletben szereplő fekvőbeteg-szakellátási és a 3. számú mellékletben szereplő járóbeteg-szakellátási kapacitásai terhére megállapodást köthetnek a régiók közötti kapacitásátadásról, amennyiben az – a 4/A. § szerinti elérési szabályokat figyelembe véve – a régió határának mentén élők egészségügyi ellátása érdekében megvalósuló feladatátadáshoz szükséges.

(2) Olyan szakellátás vonatkozásában, amely a szomszédos régiókban nem elérhető, nem szomszédos régiók közötti kapacitásátadásra is köthető megállapodás, azzal, hogy a megállapodásra az (1) bekezdésben foglaltakat megfelelően alkalmazni kell.

(3) Az (1)–(2) bekezdés szerinti megállapodásnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

a) a kapacitások melyik egészségügyi szolgáltatótól és mely szakmacsoportokból, azon belül mely szakmákból kerülnek átadásra,

b) az átadott kapacitások melyik egészségügyi szolgáltatónál és mely szakmacsoportban és azon belül mely szakmában kerülnek felhasználásra,

c) az átadott kapacitásokkal együtt átadásra kerülő ellátási terület megjelölését,

d) az átadott kapacitásokkal együtt átadásra kerülő teljesítményegység mértékét.

(4) Az (1)–(2) bekezdés szerinti megállapodás nem eredményezheti azt, hogy kapacitást átadó régióban valamely szakmacsoporthoz tartozó kapacitások száma nullára csökkenjen.

(5) Az (1)–(2) bekezdés alapján kötött megállapodást jóváhagyás céljából a megállapodás megkötésétől számított 15 napon belül meg kell küldeni az egészségügyi államigazgatási szerv részére.

(6) A jóváhagyást csak akkor lehet megtagadni, ha a megállapodás

a) nem felel meg az (1)–(5) bekezdésben foglaltaknak,

b) veszélyeztetné a szakellátási kötelezettség teljesítését, illetve előreláthatólag az ellátás szakmai színvonalának csökkenését eredményezné.

(7) Az egészségügyi államigazgatási szerv által jóvá nem hagyott megállapodás érvénytelen.

j) 7. § (8) bekezdése,

(8) Az egészségügyi államigazgatási szerv nem engedélyezheti a kérelemben foglalt átcsoportosítást, ha

a) az annak következtében létrejövő állapot nem felel meg a 4/A. §-ban foglaltaknak,

b) nem biztosított a csökkentett aktív fekvőbeteg-szakellátás más ellátási formával történő kiváltása,

c) a kérelem a kapacitás krónikus fekvőbeteg-szakellátási szakmacsoportból vagy más ellátási formában végzett szakmából aktív fekvőbeteg-szakellátási szakmacsoportba történő átcsoportosításra irányul,

d) az átcsoportosítás veszélyeztetné az ellátási kötelezettség teljesítését, illetve az átcsoportosítás előreláthatólag az ellátás szakmai színvonalának csökkenésével járna,

e) a kérelem az (1)–(6) bekezdésbe ütközik.

k) 7. § (7) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes” szövegrész,

(7) A kérelmet az egészségügyi szolgáltató székhelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervhez kell benyújtani. Az egészségügyi államigazgatási szerv a döntést megelőzően beszerzi az egészségbiztosító véleményét. Az egészségügyi államigazgatási szerv negyvenöt munkanapon belül dönt.

l) 8. § (1) bekezdés b) és c) pontja,

b) a 2. számú mellékletben meghatározott kapacitások felhasználásával nyújtott aktív és krónikus fekvőbeteg-szakellátások,

c) a 3. számú mellékletben meghatározott kapacitások felhasználásával nyújtott járóbeteg-szakellátások,

m) 8/A. § (3) bekezdésében az „, 1. számú mellékletben szereplő” szövegrész,

(3) Amennyiben az egészségbiztosító a (2) bekezdés szerinti ellenőrzés során megállapítja, hogy a szolgáltató nem tett eleget a felszólításban előírtaknak, szerződéskötési ajánlatot tesz az adott szolgáltatás finanszírozására a 4/A. § (4) bekezdése szerinti elérési szabályoknak megfelelő távolságon belül lévő, 1. számú mellékletben szereplő egészségügyi szolgáltatónak, ha az az adott szolgáltatás nyújtására rendelkezik működési engedéllyel.

n) 16. § (5) bekezdése,

(5) Az egészségügyért felelős miniszter évente megvizsgálja az egészségügyi ellátórendszer működését, amely vizsgálat eredményéről beszámolóban tájékoztatja a Magyar Köztársaság Országgyűlésének Egészségügyi Bizottságát azzal, hogy ezen kötelezettségének a miniszter először 2008. május 31-ig kell, hogy eleget tegyen.

o) 1., 2. és 3. számú melléklete.

6. Egyéb, az egészségüggyel összefüggő törvények módosítása

106. § (1) Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló **1997. évi XLVII. törvény** (a továbbiakban: Eüak.) 10. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

2011. április 1-jén lép hatályba

„(3) A (2) bekezdés szerinti adattovábbítás esetén sem lehet – a 11. § (3) bekezdésében és a 13. §-ban foglaltak kivételével – az érintett hozzájárulása nélkül továbbítani a továbbítás idején fennálló betegséggel össze nem függő, korábbi betegségre vonatkozó egészségügyi adatokat.”

(3) A (2) bekezdés szerinti adattovábbítás esetén sem lehet – a 13. §-ban foglaltak kivételével – az érintett hozzájárulása nélkül továbbítani a továbbítás idején fennálló betegséggel össze nem függő, korábbi betegségre vonatkozó egészségügyi adatokat.

(2) Az Eüak. 11. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

2011. április 1-jén lép hatályba

„(3) A háziorvos a 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – amennyiben az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult a hozzá bejelentkezett biztosított által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. Az érintettet a tiltakozás lehetőségéről – az első elektronikus lekérdezés előtt – tájékoztatni kell. A háziorvos az egészségügyi dokumentációban a tájékoztatás és az esetleges tiltakozás tényét rögzíti, amit a beteg aláírásával ellenjegyez.”

(3) Az Eüak. 14/A. § (1) bekezdés *a*) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni)

„*a*) az érintett nevét, lakcímét, születési évét, tizenkét éven aluli gyermek esetén születésének évét és hónapját,”

14/A. § (1) Gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás rendelése esetén a vényen fel kell tüntetni

a) az érintett nevét, lakcímét, születési évét,

(4) Az Eüak. 15. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A betegellátó a 4. § (2) bekezdésének *b*) pontja szerinti célból az egészségügyi államigazgatási szervnek továbbítja az oltandó személyek nevét és TAJ-számát az életkorhoz kötött oltáshoz szükséges oltóanyag igénylése során.”

(5) Az Eüak. 16/A. § helyébe a következő rendelkezés lép:

„16/A. § (1) A lakossági célzott szűrővizsgálatok, a népegészségügyi szűrővizsgálatok, valamint a népegészségügyi szűrővizsgálatok körébe is tartozó szűrést végző egészségügyi szolgáltatók szűrővizsgálatai (a továbbiakban együtt: szűrővizsgálat) eredményeinek értékelése, monitorozása érdekében – a 4. § (1) bekezdés *c*) és *d*), valamint a 4. § (2) bekezdés *b*) pontja szerinti célból – a feladat ellátásához szükséges mértékben és ideig az egészségügyi államigazgatási szerv értékeléssel, monitorozással megbízott munkatársa kezelheti a szűrővizsgálaton részt vevő személyek egészségügyi és személyazonosító adatait.

(2) Az (1) bekezdés szerinti célból történő adatkezelés érdekében a 16. § (5) bekezdése szerinti Nemzeti Rákregiszter továbbítja az egészségügyi államigazgatási szerv részére a népegészségügyi szűrővizsgálat keretében észlelt daganatos eredetű megbetegedésekre vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adatokat.”

16/A. § (1) A lakossági célzott szűrővizsgálatok, a népegészségügyi szűrővizsgálatok, valamint a népegészségügyi szűrővizsgálatok körébe is tartozó szűrést végző egészségügyi szolgáltatók szűrővizsgálatai (a továbbiakban együtt: szűrővizsgálat) eredményeinek értékelése, monitorozása érdekében – a 4. § (1) bekezdés *c*)

és d) és a 4. § (2) bekezdés b) pontjai szerinti célból – a feladat ellátásához szükséges mértékben és ideig az egészségügyi államigazgatási szerv kezelheti a szűrővizsgálaton részt vevő személyek egészségügyi adatait személyazonosításra alkalmatlan módon.

(2) Az (1) bekezdés szerinti célból történő adatkezelés érdekében a 16. § (5) bekezdés szerinti Nemzeti Rákregiszter továbbítja az egészségügyi államigazgatási szerv részére a népegészségügyi szűrővizsgálat keretében észlelt daganatos eredetű megbetegedésekre vonatkozó egészségügyi adatokat.

(6) Az Eüak. 1. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

107. § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló **1998. évi XXV. törvény** melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

108. § (1) A kémiai biztonságról szóló **2000. évi XXV. törvény** 35. § (1) bekezdése a következő h) ponttal egészül ki:

(Ez a törvény a végrehajtására kiadott rendeletekkel együtt a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„h) az Európai Parlament és a Tanács 2008/112/EK irányelve (2008. december 16.) a 76/768/EGK, a 88/378/EGK, az 1999/13/EK tanácsi irányelveknek, és a 2000/53/EK, a 2002/96/EK és 2004/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelveknek az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK rendelethez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról, 4. és 5. cikk (a törvény 1.

§ c) és d) pontja).”

(2) A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 7. § (4) bekezdésében és 8. § (5) bekezdésében a „beérkezésétől számított tíz munkanapon” szövegrész helyébe a „beérkezését követő naptól számított tizenöt napon” szöveg lép.

(4) A bejelentés tudomásulvételéről az egészségügyi államigazgatási szerv az előírt mellékletekkel rendelkező bejelentőlap beérkezésétől számított tíz munkanapon belül, az (1) bekezdés szerinti bejelentőlap igazoló szelvényének megküldésével értesíti a bejelentőt. A bejelentett veszélyes anyagot az egészségügyi államigazgatási szerv felveszi az 5. § (3) bekezdése szerinti magyarországi jegyzékbe.

(5) A bejelentés tudomásulvételéről az egészségügyi államigazgatási szerv az előírt mellékletekkel rendelkező bejelentőlap beérkezésétől számított tíz munkanapon belül, a bejelentőlap igazoló szelvényének megküldésével értesíti a bejelentőt.

109. § A felnőttképzésről szóló 2001. évi CI. törvény 3. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) E törvény hatálya nem terjed ki az egészségügyről szóló **1997. évi CLIV. törvény** 115. § (2) bekezdés a)–c) pontjai szerinti egészségügyi ágazati képzésekre.”

(5) E törvény hatálya nem terjed ki:

a) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben szabályozott szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok képzésére (felsőfokú szakirányú szakképzés), továbbképzésére – beleértve más felsőfokú végzettséggel rendelkezők egészségügyi szakirányú szakképzését és továbbképzését is –, valamint

b)

110. § Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló **2003. évi LXXXIV. törvény** a következő 15/B. §-sal egészül ki:

„15/B. § Július 1-je Semmelweis-nap, amely az egészségügyi szolgáltatóknál foglalkoztatási jogviszonyban álló egészségügyi dolgozókra és egészségügyben dolgozóakra kiterjedően munkaszüneti nap.”

111. § A jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól szóló **2003. évi CXXXVII. törvény** 132. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

2011. április 1-jén lép hatályba

„132. § A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló miniszteri rendelet szerint gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként nyilvántartásba vett és 2011. március 31-éig Magyarországon forgalomba hozott, 2208 vámtarifaszámú termék lejáratí idón belül, de legkésőbb 2013. április 1-jéig nem tekintendő az e törvény hatálya alá tartozó jövedéki terméknek.”

132. § A külön jogszabály szerint gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményként nyilvántartásba vett 2208 vámtarifaszámú termék 2011. március 31-éig nem tekintendő az e törvény hatálya alá tartozó jövedéki terméknek.

112. § A szolgáltatási tevékenység megkezdésének és folytatásának általános szabályairól szóló **2009. évi LXXVI. törvény** 1. § (2) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Nem kell alkalmazni e törvény rendelkezéseit)

„d) az egészségügyről szóló törvény szerinti

da) a betegeknek nyújtott egészségügyi szolgáltatás részét képező azon egészségügyi tevékenységre, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá ezekkel összefüggésben a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, és amelynek végzéséhez törvény vagy annak felhatalmazása alapján kiadott rendelet szerint egészségügyi szakképesítés vagy ilyen szakképesítéssel rendelkező személy szakmai felügyelete szükséges, ideértve a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos ilyen tevékenységet, valamint a mentést és a betegszállítást és

db) az egészségügyi ágazati szakmai képzésekre;”

d) az egészségügyről szóló törvény szerinti, a betegeknek nyújtott egészségügyi szolgáltatás részét képező azon egészségügyi tevékenységre, amely az egyén egészségének megőrzése, továbbá a megbetegedések megelőzése, korai felismerése, megállapítása, gyógykezelése, életveszély elhárítása, a megbetegedés következtében kialakult állapot javítása vagy a további állapotromlás megelőzése céljából a beteg vizsgálatára és kezelésére, gondozására, ápolására, egészségügyi rehabilitációjára, a fájdalom és a szenvedés csökkentésére, továbbá ezekkel összefüggésben a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozására irányul, és amelynek végzéséhez törvény vagy annak felhatalmazása alapján kiadott rendelet szerint egészségügyi szakképesítés vagy ilyen szakképesítéssel rendelkező személy szakmai felügyelete szükséges, ideértve a gyógyszerekkel, a gyógyászati segédeszközökkel, a gyógyászati ellátásokkal kapcsolatos ilyen tevékenységet, valamint a mentést és a betegszállítást;

113. § Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló **2006. évi XCVII. törvény** 32. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A szakmai kamarának az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2010. évi CLXXIII. törvény hatálybalépésekor hivatalban lévő országos és területi képvisleti és ügyintéző szerveinek, országos és területi tisztségviselőinek, valamint az ügyintéző szervek nem tisztségviselő tagjainak megbízatása e törvény erejénél fogva a megbízatás tisztújítással, illetve újraválasztással történő betöltéséig, de legfeljebb 2011. december 31-éig meghosszabbodik.”

114. § Az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló **2009. évi CLIV. törvény**

a) 125. § (7) bekezdésében a „2010. december 31-éig” szövegrész helyébe a „2011. december 31-éig” szöveg,

(7) A 18. § és a 20. § 2010. október 1-jén lép hatályba azzal, hogy a 2010. október 1-jét megelőzően létrejött szerződésekre 2010. december 31-éig a 2010. szeptember 30-án hatályos szabályokat kell alkalmazni.

b) 128. § (1) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg, a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg

128. § (1) Az Ebtv. 10–17. §-a szerinti egészségügyi szolgáltatásokra 2010. december 31-ig – 2011. január 1-jei hatálybalépéssel – az e törvényben foglaltaknak megfelelő új finanszírozási szerződést kell kötni. Az új finanszírozási szerződések hatályának beálltával egyidejűleg a korábbi finanszírozási szerződések a törvény erejénél fogva megszűnnek.

c) 128. § (2) bekezdésében a „2010.” szövegrész helyébe a „2011.” szöveg, a „2011.” szövegrész helyébe a „2012.” szöveg

(2) Az Ebtv. 30. § (2) bekezdése alapján az e törvényben foglaltaknak megfelelő új szerződéseket 2010. december 31-ig – 2011. január 1-jei hatálybalépéssel – kell megkötni a gyógyszer kiszolgáltatójával, gyógyászati segédeszköz forgalmazójával, gyógyászati ellátás nyújtójával. Az új szerződések hatályának beálltával egyidejűleg a korábbi szerződések a törvény erejénél fogva megszűnnek.

lép.

7. Záró rendelkezések

115. § (1) Ez a törvény – a (2)–(6) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 1–64., 66–88. §, a 89. § *a)–b)* és *e)–f)* pontja, a 90–103. §, a 104. § *a)–e)*, *h)–k)* pontja, a 105. §, a 106. § (3)–(6) bekezdése, a 107–110. §, a 112. § és az 1–3. melléklet 2011. január 1-jén lép hatályba.

(3) A 65. §, és a 89. § *c)–d)* pontja 2011. március 1-jén lép hatályba.

(4) A 111. § 2011. április 1-jén lép hatályba.

(5) A 104. § *f)* és *g)* pontja 2011. július 1-jén lép hatályba.

(6) A 106. § (1) és (2) bekezdése 2011. április 1-jén lép hatályba.

(7) A közforgalmú gyógyszertárak létesítésére, a gyógyszerek forgalomba hozatalára, a gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítményekre vonatkozó szabályok gyakorlati megvalósulásáról, a szabályozás elvárt és tényleges hatásainak összevetése alapján a 2011. január 1. és 2014. július 1. közötti időszakra vonatkozóan a Kormány 2014. október 1. napjáig jelentést terjeszt az Országgyűlés elé.

116. § Az egészségügyi államigazgatási szerv 2011. január 1-jéig a gyógyszerészeti államigazgatási szerv rendelkezésére bocsátja a Gyftv. 13/A. §-a szerinti nyilvántartást.

117. § Hatályát veszti az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló 2009. évi CLIV. törvény 128. § (8) bekezdése.

118. § (1) A takarékos állami gazdálkodásról és a költségvetési felelősségről szóló 2008. évi LXXV. törvény a következő 18/D. §-sal egészül ki:

„18/D. § (1) A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagjának megbízatása 2010. december 31-én megszűnik. A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt

tagjának megbízatása 2010. december 31-ét megelőzően kizárólag a 13. § (1) bekezdés *b)* vagy *d)* pontja alapján szűnhet meg.

(2) A Költségvetési Tanács a köztársasági elnök által a Magyar Köztársaság 2011. évi költségvetését megalapozó egyes törvények módosításáról szóló 2010. évi CLIII. törvény hatálybalépését követően elsőként kinevezett tagja 2011. január 1-jét megelőző kinevezése esetén 2011. január 1-jén, ezt követő kinevezése esetén a kinevezésével lép hivatalba.

(3) A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja megbízatásának megszűnéséig az e törvényben a Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja és a köztársasági elnök által kinevezett tagja részére megállapított hatásköröket gyakorolja. A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja e hatásköröket a megbízatásának megszűnését követően is gyakorolja a Költségvetési Tanács köztársasági elnök által kinevezett tagjának hivatalba lépéséig.

(4) A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagjára megbízatásának megszűnéséig a Magyar Köztársaság 2011. évi költségvetését megalapozó egyes törvények módosításáról szóló 2010. évi CLIII. törvény hatálybalépését megelőzően hatályos 14. §-t alkalmazni kell. A Költségvetési Tanács köztársasági elnök által jelölt tagja részére 2010. december 31-ig ki kell fizetni illetményét és egyéb járandóságait, továbbá ki kell adni a jogszabályokban előírt igazolásokat.”

(2) A takarékos állami gazdálkodásról és a költségvetési felelősségről szóló 2008. évi LXXV. törvény 10. § (1) bekezdésében a „jelölt tag” szövegrész helyébe a „kinevezett tag” szöveg lép.”

Dr. Schmitt Pál s. k.,
köztársasági elnök

Dr. Kövér László s. k.,
az Országgyűlés elnöke

1. melléklet a 2010. évi CLXXIII. törvényhez

A Gytv. 1. számú melléklete a III.M. sort követően a következő III.N.–III.P. sorokkal egészül ki:

”

III.N.	Géntechnológiai engedély	
III.N.1.	Természetes szervezetek géntechnológiával való módosításának engedélyezése: géntechnológiai módosításonként	70 000
III.N.2.	Géntechnológiai módosításokat végző létesítmény létesítése: létesítményenként	260 000
III.N.3.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek zárt rendszerben történő felhasználása: géntechnológiai módosításonként	135 000
III.N.4.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékeknek a környezetbe való kibocsátása: géntechnológiai módosításonként és kibocsátási helyenként	300 000
III.N.5.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek forgalomba hozatala: géntechnológiai módosításonként	250 000
III.N.6.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek kivitele és behozatala: kérelmenként	180 000
III.N.7.	A géntechnológiával módosított szervezetek és az azokból előállított termékek szállítása: kérelmenként	70 000
III.O.	Vizsgálóhely I. fázisú klinikai farmakológiai vizsgálóhelyé történő minősítése	450 000
III.P.	Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény	
III.P.1.	A forgalomba hozatali engedély módosítása	90 000
III.P.2.	A forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása	90 000

”

2. melléklet a 2010. évi CLXXIII. törvényhez

1. Az Eüak. 1. számú mellékletének A) pontja a következő 73. alponttal egészül ki:

[A) Személyazonosító adatokkal együtt jelentendő:]

„73. tuberkulózis”

2. Hatályát veszti az Eüak. 1. számú melléklete B) pontjának 11. alpontja.

3. melléklet a 2010. évi CLXXIII. törvényhez

1. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletének A) jegyzéke az “MBDB 2-(metil-amino)-1-(3,4-metilén-dioxi-fenil)-bután vagy N-metil-1-(1,3-benzo-dioxol-5-il)-2-bután-amin [1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)butan-2-yl](methyl)azan ” szövegrészt követően a következő sorral egészül ki:

“mephedrone** (RS)-1-(4-methylphenyl)-2-methylaminopropan-1-one, 4-
(mefedron) methylmethcathinone, 4-methylephedrone, 4-MMC”

2. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény mellékletének B) jegyzékén a Poppy straw (mákszalma). A máknövény minden része a magok kivételével meghatározás az alábbiak szerint módosul:

“Poppy straw A levágott máknövény minden része; azonban a magok a tokból
(mákszalma) való kifejtés és tisztítás után nem minősülnek ellenőrzött szernek”

¹A törvényt az Országgyűlés a 2010. december 20-i ülésnapján fogadta el. A kihirdetés napja: 2010. december 30. [*](#)