

A K O R M Á N Y

rendelete

egyes gyógyszerészeti tárgyú kormányrendeletek módosításáról

A Kormány

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

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

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

a 4. alcím és az 1. melléklet tekintetében az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 16. § (14) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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

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

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

a 8. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés i) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés g) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 10. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 11. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2j) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

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

a 13. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (4) bekezdés i) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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

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

1. §

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet] 2. § (1) bekezdés a) pontja a következő ai) alponttal egészül ki:

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

„ai) asszisztált reprodukciós”

(szakellátást,)

2. §

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

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

3. §

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

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

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

4. §

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

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

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

5 §

Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet] 3. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

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

6. §

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

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

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

7. §

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

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

8. §

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

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

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

9. §

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

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

10. §

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

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

11. §

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

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

12. §

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

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

a) a készítmény előállítási körülményei és minősége megfelelnek a Gyógyszerkönyv 5.19. Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása című fejezetében leírt követelményeknek, és előállításukhoz, ha van ilyen, Magyarországon vagy az EGT megállapodásban részes államban forgalomba hozatalra engedélyezett radioaktív készletet, izotópgenerátort és radioaktív prekursorzt használnak,

b) a készítmény diagnosztikai vagy terápiás hatásossága bizonyított,

c) a készítmény előny-kockázat aránya kedvező,

d) Magyarországon vannak olyan betegek, akik esetében teljesülnek a Gytv. 25/D. § (1) bekezdés a) pontjában leírt követelmények.

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

a) a Gyógyszerkönyv 5.19. Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása című fejezetében leírt gyógyszerminőségi kockázatértékelést tartalmazó dokumentumot,

b) az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállítási helyére vonatkozó, következő adatokat:

ba) kérelmező neve,

bb) rövidített név, ha ez a kérelmező esetében értelmezhető,

bc) a kérelmező angol neve, ha ez a kérelmező esetében értelmezhető,

bd) a kérelmező székhelyének címe,

be) a kérelmező telephelyének címe(i),

bf) a kérelmező levelezési címe, elektronikus levelezés címe,

bg) a kérelmező kapcsolattartójának neve,

bh) a kérelmező kapcsolattartójának telefonszáma,

bi) a kérelmező kapcsolattartójának elektronikus levelezési címe,

bj) az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer előállításáért és felszabadításáért felelős személy neve, telefonszáma, elektronikus levelezési címe,

c) az ex tempore előállított radioaktív gyógyszer gyártási eljárását és minőségét, valamint a gyógyszerminőségi kockázatértékelést alátámasztó adatokat és dokumentumokat, a Gyógyszerkönyv 5.19. Radioaktív gyógyszerek ex tempore előállítása című fejezetével összhangban, azzal, hogy egyes adatok és dokumentumok esetleges hiányát a kockázatértékelést tartalmazó dokumentummal összhangban álló módon meg kell indokolni,

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

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

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

(5) Az izotóppal jelzett gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának értékelésekor mind a gyógyszerre, mind a sugárzásra vonatkozó dozimetriai szempontokat figyelembe kell venni.

A szervek és szövetek sugárzásnak való kitételét dokumentálni kell. A becsült elnyelt sugárdózis mennyiségét a gyógyszerbeviteli módra vonatkozó, nemzetközileg elfogadott módszerrel kell kiszámítani.

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

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

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

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

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

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

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

11. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017.

(XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

13. §

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

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

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

- b) az eszköz típusának megfelelően az arról szóló nyilatkozatot, hogy
- ba) a tartós használatra szánt eszköznél a kihordási időn belül a kérelmező befogadáskor vállalja a folyamatos eszköz-, valamint a működéséhez és használatához szükséges tartozék-, illetve alkatrészellátást az igény keletkezését követő két munkanapon belül,
- bb) a kérelmező vállalja a tartós használatra szánt azon eszköznél, amelyhez azonnali tartozék-, illetve alkatrészellátást kell biztosítani, a bejelentést követő hat órán belüli ellátást vagy cserekészülék biztosítását,
- bc) a tartós használatra szánt, folyamatos szervizhátteret igénylő eszköznél az eszköz gyártója folyamatosan biztosítja az eszközök, illetve az eszközök működéséhez és használatához szükséges tartozékok karbantartását, szervizét és a fogyóalkatrész utánpótlását, továbbá az arról szóló nyilatkozatot, hogy mely szakszerviz jogosult a javítások elvégzésére,
- bd) az eszköz az Európai Gazdasági Térségben (a továbbiakban: EGT), illetve az Európai Közösséggel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban finanszírozott-e,
- be) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont ab) alpontja esetében a kérelmező kötelezettséget vállal a kölcsönzési tevékenységhez szükséges, a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló miniszteri rendeletben foglalt feltételek teljesítésére, valamint arra, hogy a kölcsönzési tevékenység megkezdéséig az erre vonatkozó működési engedélyt a NEAK-hoz benyújtja;
- c) a tartós használatra szánt eszköz esetén elektronikus adathordozón az eszköz legalább 1,5 megapixel felbontású színes fényképét legalább öt különböző látószögből, valamint mozgókép módban az eszköz használatát bemutató ismertetőt;
- d) a nem tartós használatra szánt eszköz esetén a c) pont szerinti ismertető helyett 10 darab termékmintát vagy 1 gyűjtő csomagolást;
- e) az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről, illetve átutalásáról szóló igazolást;
- f) a gyógyászati segédeszköz gyártójának vagy annak meghatalmazott képviselőjének arra vonatkozó nyilatkozatát – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával –, hogy az általa tett árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és üzleti kockázatot csökkentti a termék támogatással történő értékesítése;
- g) a gyógyászati segédeszközt egyedi méretvétel alapján gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy az általa tett termelői, importbeszerzési árajánlat kialakítása során az egyidejűleg bemutatott műszaki-gazdasági adatokon nyugvó, előre rögzített paramétereket alkalmazta;
- h) a gyógyászati segédeszköz használati útmutatóját;
- i) a Gyftv. 32. § (2) bekezdés a) pont a) és ab) alpontja szerinti kérelem esetén az eszköz eredményességét és költséghatékonyságát igazoló dokumentációt;
- j) a kérelmezett eszköz használatban levő címkéje másolatát, kivéve a Gyftv. 32. § (2) bekezdés b) pont bc) alpontja szerinti kérelmet;
- k) az eszköz az MDR-ben, az IVDR-ben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben előírtak szerinti megfelelőségi nyilatkozatát és – ha az eszköz forgalomba hozatalához az MDR, az IVDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítványát;
- l) az orvostechnikai eszközök európai uniós adatbázisában nem regisztrált orvostechnikai eszköz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében – ide nem értve a rendelésre készült eszközöket
- la) magyarországi székhelyű gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) történt regisztrációról szóló igazolást,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) a gyógyászati segédeszköz használati útmutatóját;

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

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

(3) A 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

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

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

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

„(7) A NEAK megkeresi az NNGYK-t

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

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

ab) a funkcionális csoportba sorolás megfelelőségének;

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

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

igazolása érdekében.”

14. §

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

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

15. §

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

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

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

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

16. §

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

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

17. §

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

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

18. §

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

(Egyszerűsített eljárásrend alkalmazandó, amikor a kérelem)

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

(érkezett.)

19. §

A 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Normál eljárásrendet kell alkalmazni, amikor a kérelem)

„b) új indikációra, vagy új BNO kódot nem érintő indikációs változásra,”

(érkezett.)

20. §

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

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

21. §

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

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

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

22. §

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

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

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

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

23. §

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

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

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

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

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

24. §

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

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

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

25. §

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

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

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

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

26. §

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

- a) 3. §-ában és 6. § (2) bekezdésében a „felügyelők” szövegrész helyébe az „ellenőrök” szöveg,
- b) 3. §-ában a „felügyelő” szövegrész helyébe az „ellenőr” szöveg,
- c) 4. § (2) bekezdésében az „a megtett intézkedésekről” szövegrész helyébe az „az (1) bekezdés szerint megtett intézkedésekről” szöveg,
- d) 6. § (1) bekezdésében a „foglalhat le” szövegrész helyébe a „vehet zár alá” szöveg,
- e) 6. § (3) bekezdésében az „engedélyező hatóságok és – szükség esetén – a felülvizsgált vagy vizsgálatok ellenőrzésével érintett vizsgáló intézmények” szövegrész helyébe az „az engedélyező hatóságok, az ellenőrzött vizsgáló intézmény és – szükség esetén – a vizsgálatok ellenőrzésével érintett vizsgáló intézmények” szöveg lép.

27. §

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

14. Záró rendelkezések

28. §

- (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- (2) A 2. §, a 2-3. alcím, az 5. alcím, a 7. §, a 9-13. §, a 14. § (1),(2) és (4) bekezdése, a 15. és 16. §, továbbá a 19-29. § a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
- (3) A 8. §, a 14. § (3) bekezdése, a 17. § 2025. január 12-én lép hatályba.

29. §

- (1) Ez a rendelet az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló, 2021. december 15-i (EU) 2021/2282 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.
- (2) E rendelet 12. alcíme
- a) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló, 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, és
- b) a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

(Orbán Viktor)
miniszterelnök

1. melléklet a .../2024. (...) Korm. rendelethez

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

„16/b. asszisztált reprodukció”