

A 2023. évi XIX. törvénnyel módosított egészségügyi tárgyú törvénymódosítások egészségügyi szolgáltatót érintő fontosabb részeinek rövid összefoglalója

1. Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló **1991. évi XI. törvény** módosítása szerint az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi igazgatási és koordinációs feladatai körében olyan elektronikus ügyintézés biztosító és támogató rendszert működtet, névjegyzéket vezet, mely magába foglalja többek között

- az egészségügyi szolgáltatók és az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások működési engedélyeit, egészségügyi dolgozóknak és egyes egészségügyben dolgozóknak az egészségügyi tevékenység végzésével összefüggő adatait, az egészségügyi szakellátási kapacitásokat és azokhoz rendelt ellátási területeket, az engedélyezett beavatkozással járó (orvostudományi) kutatásokat, a beavatkozással nem járó, embriókkal, ivarsejtekkel, őssejtekkel végezhető vizsgálatokat.
- Az egészségügyi szolgáltatóra, szolgáltatásra, dolgozóikra vonatkozó adatok szervezeti egységenként és szakmánként kerülnek rögzítésre.
- Az alapellátási körzetek adatait tartalmazó nyilvántartás egészségügyi alapellátásról szóló törvény szerinti, praxiskezelő általi vezetéséhez szükséges adatbázist az országos tisztifőorvos működteti.
- Eütv. szerinti alap- és működési nyilvántartásban szereplő egészségügyi dolgozók 18 pontban felsorolt adatait szervezeti egységenként és azon belül szakmánként tartja nyilván, amibe beletartozik többek között a foglalkoztatás jellege (alkalmazottnál), a heti óraszám (összesen), a szervezeti egységben végzett heti óraszám, az önként vállalt többletmunka ténye és havi órászáma, a tartós távollét ténye és indoka, a munkakör betöltéséhez használt szak- vagy alapképesítés(ek) megnevezése, végzettséget igazoló okirat száma.

2. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló **1997. évi XLVII. törvény** módosítása

- A kezelést végző orvossal egy tekintet alá esik a jogszabályban meghatározott halottvizsgálatra jogosult és azt végző, valamint a mentési feladatokat ellátó mentőtiszt, továbbá igazságügyi szakértői tevékenysége körében jogszabályban meghatározott halottvizsgálatot, halottakkal kapcsolatos orvosi eljárást végző orvos.
- Az egészségbiztosítási szerv az EESZT útján hozzáférhet olyan egészségügyi adatokhoz, mely a különböző támogatott ellátásokhoz kapcsolódik, mint például a keresőképtelenség ellenőrzése a kormányhivatalok által.
- Az Eszjtv. szerint az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy az egészségügyi szolgálati jogviszony keretében – sürgős szükség esetét és a Kormány rendeletében meghatározott eseteket kivéve – nem nyújthat egészségügyi szolgáltatást ugyanazon személy számára, akinek más – a törvény hatálya alá nem tartozó – jogviszonyban már ugyanazon betegség tekintetében egészségügyi szolgáltatást nyújtott. A rendelkezés összeférhetlenséget keletkeztet az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló törvény alapján, ezáltal a munkáltatónak van joga fellépni ennek megszüntetése céljából. Az ellátási összeférhetlenség érdemi vizsgálata érdekében a módosítás lehetőséget biztosít arra, hogy a foglalkoztató megkeresse az EESZT működtetőjét, hogy az általa foglalkoztatott dolgozó az általa kezelt beteg ugyanazon

betegség, betegségcsoport vagy rokon betegség/betegségcsoport miatt kezelte-e az elmúlt egy évben más foglalkoztatónál.

Az EESZT működtetője a válaszában kizárólag megerősíti vagy cáfolja a megkeresést, egyéb adatot nem adhat át a megkeresőnek.

A munkáltató köteles arról gondoskodni, hogy az érintett beteg azonosítását lehetővé tévő egészségügyi adatot kizárólag titoktartási nyilatkozatot tett orvos ismerhesse csak meg.

3. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló **1997. évi LXXXIII. törvény** módosítása

3.1. 2023. 06.01-től

- A finanszírozási eljárásrendek ezt követően nem jogszabályi szinten, hanem közlemény formájában a NEAK honlapján jelennek meg.
- Az intézményi várólistára felvétel és előjegyzési listából törlésre vonatkozó rendelkezés hatályon kívül.
- Az utazási költség térítés támogatás a 16 éven aluli gyermek kísérője tekintettel 18 éven aluli gyermek kísérőjére módosul.
- Nem nyújtható méltányosságból támogatás a vény nélkül kiadható, nem támogatott gyógyszerekre.
- Külföldön történő gyógykezelés esetén egészségbiztosító az engedélyezési eljárás során figyelembe veszi, hogy
 - a) a beteg ellátása az adott EGT-tagállamban megfelelő színvonalú-e,
 - b) a szállítás okozhat-e állapotromlást,
 - c) igényel-e a beteg ellátása Magyarországon további fekvőbeteg-ellátást,
 - d) az E. Alap vonatkozásában költséghatékonyabb-e a hazaszállítás és a beteg hazai további ellátása, mint az adott EGT-tagállamban történő ellátás költségeinek átvállalása.
- Az egészségbiztosító a finanszírozási szerződések megkötése során figyelembe veszi a köztartozások mellett azt is, hogy az E-Alap felé áll-e fenn tartozás.
- A bértámogatások igénylésének és felhasználásának nyomon követése és jogszerűségének ellenőrzése érdekében az egészségbiztosító jogosult megismerni a jogosult nevét, születési idejét, adóazonosító jelét, TAJ-számát, valamint a foglalkoztatása teljesítésére vonatkozó adatokat.
- Az egészségbiztosító a biztosított részére történő, az egészségügyi szolgáltató általi megtérítést kiterjesztette ártámogatás nyújtására kötött szerződésre, a ki nem szolgált termékre, és a térítési díjat meghaladó összegre is.
- 5 napon túl a házi orvos kezdeményezi a visszamenőleges keresőképtelenség megállapítását és a szakértő főorvos, illetve az orvosszakértői szerv véleménye alapján a házi orvos állítja ki a keresőképtelenségi igazolást.
- A hatályos rendelkezés szerint, ha a biztosított a táppénzre való jogosultság első napját közvetlenül megelőző egy éven belül már táppénzben vagy a külképviselatekről szóló tv. szerinti díjazásban részesült, ennek időtartamát az újabb táppénz folyósításának időtartamába be kell számítani. A módosítás ezt egészíti ki azzal, hogy nem kell ebbe az időtartamba beszámítani azt az időt, amikor a biztosított azért minősül

keresőképtelennek, mert közegészségügyi okból foglalkozásától eltiltják vagy közegészségügyi okból hatóságilag elkülönítik, továbbá, ha járványügyi, illetőleg állat-egészségügyi zárlat miatt munkahelyén megjelenni nem tud és más munkahelyen (munkakörben) átmenetileg sem foglalkoztatható.

- A TAJ-számmal rendelkező személy köteles a külföldön, illetve a nemzetközi szervezet szociális biztonsági rendszerében létrejöttbiztosítását és annak megszűnését 15 napon belül bejelenteni az egészségbiztosítónak. A módosítás ezt egészíti ki azzal, hogy ha ezt a bejelentési kötelezettséget nem teljesíti az érintett személy, azonban a külföldi biztosító részéről jogosultság igazolás kerül kiadásra, akkor a jogosultság igazolást a külföldi biztosítás létrejöttére vonatkozó bejelentésnek kell tekinteni.

Ugyanakkor a jogosultság megszűnésére vonatkozó külföldi biztosító által kiállított dokumentumot nem lehet a biztosítás megszűnésére vonatkozó bejelentésnek tekinteni, mert az unió tagállamaiban egy országon belül is számos biztosító létezik, és emiatt egy jogviszonyt lezáró jelentés egy külföldi biztosítótól még nem jelenti, hogy egy másik biztosítónál vagy akár egy másik tagállamban nem jött létre egy új biztosítási jogviszony. A külföldi biztosítás végét erre tekintettel mindig a magánszemélynek kell bejelentenie.

3.2. 2023.07.01-től

- A pénzbeli ellátások és a baleseti táppénz összegének megállapításánál - az ellátásra való jogosultság kezdő napján kizárólag ugyanannál a foglalkoztatónál fennálló biztosítási jogviszonyban személyi jövedelemadó-előleg megállapításához bevallott jövedelmet kell figyelembe venni.
- A gyermekgondozási naptári összege kerül bevezetésre a havi helyett, így annak számítási módja is e szerint alakul.
- A táppénzzel és egyes pénzbeli ellátásokkal kapcsolatos módosítások már 2022-ben kihirdetésre kerültek, jelen törvénymódosítás ezeken nem változtatott.

3.3. 2025. 01.01-től

Szintén korábbi módosítás, amely a nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozik, automatikus információelérési felületen keresztüli hozzáférés szabályozásával.

4. Az egészségügyről szóló **1997. évi CLIV. törvény** módosítása

4.1. 2023.06.01-től

- A beteg jogosult az egészségügyi ellátással kapcsolatban az egészségügyi szolgáltatónál, illetve fenntartójánál szóban, írásban panaszt tenni. A szóbeli panasztétel lehetősége nem volt eddig rögzítve, véleményem szerint érdemes annak írásbeli rögzítéséről az egészségügyi szolgáltató részéről gondoskodni, a későbbi esetleges félreértések elkerülése végett.
- Azon egészségügyi dolgozó tevékenysége feletti felügyelet, aki nem rendelkezik egészségügyi szakképesítéssel, de közreműködik a szakképesítéssel rendelkező egészségügyi dolgozók által ellátandó feladatokban, a tevékenység végzésének helye szerinti egészségügyi szolgáltatónál tevékenységet végző egészségügyi dolgozó által kell biztosítani, foglalkoztatási jogviszonyára tekintet nélkül.

- Az alapnyilvántartás és működési nyilvántartás jelen módosításban megjelölt adatait, napi rendszerességgel küldi meg informatikai kapcsolat útján az országos tisztifőorvosi feladatokat ellátó szerv részére.
- Az orvosok és velük egy tekintet alá eső dolgozók etikai eljárását első fokon az ETT Kormány által kijelölt testülete folytatja le, másodfokon a kormány rendeletében meghatározott ETT másodfokú testülete jár el. Az ETT döntésével kapcsolatban közigazgatási pernek van helye jogorvoslatként, a bíróság az ETT etikai eljárásban hozott döntését azonban nem változtathatja meg. Tehát érdemi döntést nem hozhat, új eljárás, vagy hatályon kívül helyezés, vagy a határozatban foglaltak fenntartása jöhet szóba.

A kamarai etikai eljárások átvétele a sok ügyre tekintettel elhúzódhat, így azokban az esetekben, ahol a kamara elsőfokú döntést hozott, és az ETT-nek a törvénymódosítás miatt átadásra került, ott a másodfokú döntést 2023. 12.31-ig kell meghozni.

- Az orvostudományi kutatásban az engedélyezési eljárás ügyintézési ideje 55 napról 90 napra módosult.
- A módosítás részletesen tartalmazza a fertilitás prezerváció eljárási szabályait.

A jelenlegi szabályozás értelmében az ivarsejtletét lehetősége saját célú későbbi felhasználásra csak a cselekvőképes személyek számára biztosított. A termékenység későbbi megőrzésének érdekében azonban indokolt – bizonyos feltételek fennállása mellett – az ezt igénybe vehetők körének kibővítése. A módosítás célja, hogy egyes megbetegedések, például előzetes onkológiai indikáció esetén szélesebb kör számára váljon elérhetővé nemre való tekintet nélkül az ivarsejtek saját célra történő – későbbi reprodukciós eljárás végzése érdekében – fagyasztása, valamint letétele.

4.2. 2023.07.01-től:

- Az egészségügyi szolgáltatás fogalma kiegészül a plasztikai helyreállító és az esztétikai plasztikai invazív és minimál invazív beavatkozásokkal.
- Az állami fenntartású, vármegyei intézménynek nem minősülő városi intézmény irányítási szempontból egészségügyi felsőoktatási intézmény klinikai központja esetében törvény egyéb esetben a Kormány rendelete által kijelölt, a városi intézménnyel azonos vármegyében működő irányító vármegyei intézményhez tartozik.

5. Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló **2003. évi LXXXIV. törvény** módosítása.

- A szabadfoglalkozású egészségügyi tevékenység egyéni vállalkozóként nem folytatható. Ezzel kapcsolatos rendelkezések hatályon kívül helyezése, a Kjt. Eszjtv.-re módosítása technikai jelleggel.

6. Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló **2006. évi CXXXII. törvény** módosítása.

- Abban az esetben, ha a közszolgáltatásért felelős szerv (pl. helyi önkormányzat) nem tesz vagy nem tud eleget tenni egészségügyi szakellátási feladatának sem saját fenntartású egészségügyi szolgáltató működtetése, sem egészségügyi ellátási szerződés vagy más közszolgáltatásért felelős szervvel kötött megállapodás útján, és erre vonatkozó bejelentést sem tesz, az érintett lakosság folyamatos ellátásának biztosítása

érdekében indokolt erre az esetre a kötelezettség nem teljesítése esetén a törvény 2. alcímébe foglalt irányadó szabályok alkalmazását írja elő.

- Kapacitás nyilvántartás és módosítás esetén az eljárási szabályok némileg módosulnak, egyrészt az elektronikus úrlapon benyújtott kérelem, másrészt a közös fenntartású ellátási területeknél a fenntartók bármelyike benyújthatja a kérelmet.
- A szakellátási kapacitás átcsoportosítása esetén lehetővé válik az átcsoportosítás engedélyezésével egyidejűleg az érintett ellátási területek megfelelő módosítása a folyamatos ellátás biztosítása érdekében.

7. A nemzeti felsőoktatásról szóló **2011. évi CCIV. törvény** módosítását az érdeklődőknek csatolom, 2023.07.01-től hatályos.

- A felsőoktatási információs rendszer az intézményektől adatot kizárólag a tanulmányi rendszeréből fogadhat, és minden adatszolgáltatást elsősorban a tanulmányi rendszerbe kell teljesítenie.
- videótartalom- kezelő, projektfeladat tárgykörű módosítások.

8. Az egészségügyi alapellátásról szóló **2015. évi CXXIII. törvény** módosítása

- A praxiskezelőnek a körzetek kialakításánál a körzetek határát közterületek és házsámok, házsámok hiányában helyrajzi számok által határoltan kell meghatározni. Ez a rendelkezés nem vonatkozik arra az esetre, ha a település teljes területe az adott szakmában egy alapellátási körzethez tartozik.

Tekintettel arra, hogy az alapellátási körzetek kialakításának feladata 2023. január 1-jétől a települési önkormányzatoktól a praxiskezelőhöz került, szükséges arról rendelkezni, hogy ha egy körzetet a praxiskezelő újonnan kialakít, az arra vonatkozó önkormányzati rendelet a továbbiakban nem alkalmazandó.

- A praxiskezelő jogszabályban meghatározott feladatai ellátása érdekében a módosítás előírja, hogy az egészségbiztosítási szerv a közfinanszírozott egészségügyi alapellátási szolgálat finanszírozási szerződésének
- egyedi adatait, továbbá a szolgálat díjazását meghatározó adatait havonta küldje meg a praxiskezelő részére.

A praxiskezelőnek nyilvántartást kell vezetnie az egészségügyi alapellátási körzetekről, a feladat-ellátási szerződésekről, valamint az egészségügyi alapellátási szolgáltatókról és szolgáltatásokról.

- A módosítás ketté bontja a védőnők hatósági felügyeletére és szakmai irányítására vonatkozó szabályokat, előbbi az Nemzeti Népegészségügyi Központ, utóbbi az Országos Kórházi Főigazgatóság kompetenciája, feladata.

9. Az adózás rendjéről szóló **2017. évi CL. törvény** módosítása

A módosítás – az érintett egészségügyi szolgáltató egészségügyi tevékenységére vonatkozó jogszabályi követelmények betartásának ellenőrzése, az egészségügyi szolgáltatás nyújtása tekintetében hatáskörébe tartozó közigazgatási hatósági eljárás lefolytatása céljából – megteremti annak lehetőségét, hogy ha az állami adóhatóság az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi szolgáltató tekintetében számla, vagy nyugta kibocsátási kötelezettség megszegését állapítja meg, akkor a kötelezettség megszegéséről szóló tény és az egészségügyi szolgáltató azonosító adatait az Art.

112/B. § szerinti adatszolgáltatást követő 15 napon belül elektronikus úton küldje meg az egészségügyi igazgatási és koordinációs feladatokért felelős egészségügyi államigazgatási szerv részére.

10. A kormányzati igazgatásról **2018. évi CXXV. törvény** módosítása

A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény (Kit.) 145. §-a szerint a kormánytisztviselő elismerésre jogosult, meghatározott kormányzati szolgálati jogviszonyban töltött idő esetén. a közalkalmazotti jogviszonyt a Kit. 145. § (3) bekezdés b) pontja jogszerző időnek ismeri el, ugyanakkor az egészségügyi szolgálati jogviszonyt nem, pedig a foglalkoztatottak feladatellátásának alapvető jellege az egészségügyi szolgálati jogviszonyban töltött időszakban sem változott, vagyis továbbra is közszolgáltatásként, közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatás nyújtanak, indokolt a Kit. 145. §-ának az egészségügyi szolgálati jogviszonyban töltött idővel történő kiegészítése.

11. Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló **2020. évi C. törvény** módosítása

11.1. 2023. 06.01-től:

- A módosítás egyértelműsíti, hogy a rezidens egészségügyi dolgozónak minősül.
- Szövegpontosító és jogtechnikai rendelkezés rögzíti, hogy 2024. január 1-jétől az egészségügyi szakellátás körében nem megengedett az új személyes közreműködés, az egészségügyi alapellátásra ez a korlátozás nem terjed ki.
- Nem lehet próbaidőt kikötni
 - a) áthelyezés esetén,
 - b) a meghatározott munka elvégzésére vagy feladat ellátására szóló határozott idejű egészségügyi szolgálati munkaszerződésben, és
 - c) az azonos felek között létrejövő egészségügyi szolgálati munkaszerződésben.A módosítás előtt nem kell próbaidőt kikötni előírás szerepelt.
- az Eszjtv.-ben is rögzítésre kerül, hogy a munkaközi szünet a munkaidő részét képezi.
- A fizetési fokozatok közötti várakozási időbe nem számítható be a fizetés nélküli szabadság időtartama, kivéve a hozzátartozó, valamint a tizenégy éven aluli gyermek gondozása, ápolása céljából, továbbá a tizenkét éven aluli gyermek betegsége esetén az otthoni ápolás érdekében igénybe vett fizetés nélküli szabadság időtartamát.
- Kiegészítésre került, ha az egészségügyi szolgálati jogviszonyának általa kezdeményezett megszüntetését követően az érintett személy 12 hónapon belül újabb egészségügyi szolgálati jogviszonyt létesít, akkor az új egészségügyi szolgálati jogviszonyban megállapított illetménye egy évig nem haladhatja meg a korábbi jogviszony megszűnésekor irányadó illetményét. Ebben az esetben az 1. melléklet, valamint az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló kormányrendelet 7. melléklete szerint irányadó illetménytől eltérő összegű illetmény is megállapítható.
- A módosítás az Eszjtv. új 15/A. §-ának alkalmazásához meghatározza az intézeti és a közvetlen lakossággyógyyszerellátási feladatok elkülönített nyilvántartásának a fogalmát:

Az intézeti és közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönített nyilvántartása tartalmazza a feladatok ellátásában közreműködő gyógyszerészek és a szakgyógyszerészek azonosításához szükséges - 14. § szerinti nyilvántartás szerinti - adatokat.

Intézeti és a közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönített nyilvántartása: a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 3. § 47. pontja szerinti nyilvántartás.

- A módosítás nyomatékosítja a munkáltató kötelezettségét a szabadság kiadása tekintetében, miszerint az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személynek a 2020. december 31-én meglévő szabadságát 2023. december 31-ig ki kell adni.

11.2. 2023.07.01-től (bár 2022-es törvényi módosítás rendezi)

- A 8. § (3) és (6) bekezdése szerinti egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy minősítését a munkáltató évente legalább egyszer elvégzi. A minősítés alapján, az adott fizetési fokozathoz tartozó összeghez képest a 8. § (3) és (6) bekezdése szerinti egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy illetménye 40%-kal növelhető.

A minősítés alapján a 8. § (3) és (6) bekezdése szerinti egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy illetménye - a 8. § (2) és (3) bekezdésétől és az Eütev. 11/A. § (4)-(6b) bekezdésétől eltérően - az adott fizetési fokozathoz tartozó összeghez képest legfeljebb 20%-kal csökkenthető.

11.3. 2024. 01.01-től:

- Nem jogosult végkielégítésre az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy, ha egészségügyi szolgálati jogviszonyának megszüntetésére a 12. § (6) bekezdése alapján kerül sor.

Tehát az nő, aki 40 éves jogviszonyára tekintettel nyugdíjba vonul és felmondását kéri, nem jogosult végkielégítésre, ezt a Kjt. annak idején rögzítette, de 2 év kellett ahhoz, hogy az Eszjtv.-be átvezessék.

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

12.1. 2023. 06.01-től

- A módosítás már az értelmező rendelkezések között rögzíti, hogy egészségügyi válsághelyzetben, a kihirdetést megalapozó, vagy azzal összefüggő hatósági eljárásokban a különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeket fennállónak kell tekinteni.

- A Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatali engedélye első alkalommal 5 évig hatályos.

A nemzetközi eljárásokban előfordulnak olyan esetek, amikor a gyógyszerészetiállamigazgatási szervnek olyan gyógyszer vonatkozásában kell kiadnia a forgalomba hozatali engedélyt, amely esetében a megújítás dátuma az alapul szolgáló, korábbi nemzetközi engedélyezési eljárásra figyelemmel már ismert, és az korábbi, mint az 5 éves időtartam lejárat dátuma.

Ha az adott gyógyszeresetében az előírt megújítás dátuma, a kiadott forgalombahozatali engedély öt éves hatályosságának lejártát megelőzi, a megújítás iránti kérelem benyújtására ezen időpontot megelőzően legalább kilenc hónappal van lehetőség.

A megújítást követően a gyógyszer forgalombahozatali engedélye korlátlan ideig hatályos, kivéve, ha a gyógyszerészeti államigazgatási szerv úgy dönt, hogy azt öt évre újítja meg, ha azt

- a) az e bekezdés alapján benyújtott farmakovigilanciával kapcsolatos adatok vagy
 - b) az adott gyógyszerrel történő betegexpozíció elégtelensége szempontjai alátámasztják.
- módosítás a THC tartalmú kenderrel kapcsolatban, termesztés, nyilvántartásba vétel, stb.
 - Az állami egészségügyi tartalék kezeléséért felelős szerv kérelmére kiemelt közegészségügyi vagy járványügyi érdekekkel összefüggő különös méltánylás érdemlő betegellátási érdekből a gyógyszerészeti államigazgatási szerv határozott időtartamra engedélyezheti EGT-megállapodásban részes államban nem, de más országban forgalombahozatali vagy alkalmazási engedéllyel rendelkező gyógyszer ideiglenes hozzáférhetővé tételét, alkalmazását vagy adományozását, ha készítmény minőségileg megfelelő, és az elvégzett vizsgálatok alapján előnyös terápiás előny/kockázat aránnyal rendelkezik. Az engedély legfeljebb egy évre adható ki, ami különösen indokolt esetben kérelmenként legfeljebb további egy évvel meghosszabbítható.
 - Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazásra irányuló kérelem benyújtásának időpontjában fennálló, az engedélyezés alapjául szolgáló körülmények változása esetén az engedély módosítását kell kérelmezni, mely eljárás díjmentes.
 - Engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás keretében gyógyszert kiemelt közegészségügyi vagy járványügyi érdekekkel összefüggő különös méltánylást érdemlő betegellátási érdekből törvényben foglaltaktól a következő eltérésekkel lehet a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélye alapján alkalmazni, amennyiben a már rendelkezésre álló klinikai evidenciákra tekintettel a gyógyszer alkalmazásától várható előny/kockázat arány kedvező:
 - az érintett gyógyszer tekintetében a Magyarországon hatályos klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozással egyenértékű szabályozást alkalmazó országban legalább II. fázisú klinikai vizsgálatot már lefolytattak vagy ilyen vizsgálat folyamatban van, szerinti feltétel olyan gyógyszerrel is teljesíthető, amely az adott indikációra vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség vagy az Egészségügyi Világszervezet ajánlásában vagy programjában szerepel. Az indokolási kötelezettséget a klinikai vizsgálat megbízója vagy - ha a kérelmet az állami egészségügyi tartalék kezelője nyújtotta be - az állami egészségügyi tartalék kezelője is teljesítheti.
 - a gyógyszer alkalmazását a kezelőorvos olyan beteg kezelése érdekében kérelmezi, aki életet veszélyeztető vagy maradandó károsodást okozó betegségben szenved kitétel esetében, azzal az eltéréssel alkalmazandó, hogy a kérelmező egészségügyi szolgáltató vagy - az ellátásért felelős egészségügyi szolgáltató vagy orvos megjelölése esetén - klinikai vizsgálat megbízója vagy az állami egészségügyi tartalék kezelője is lehet, és a kérelem előre meghatározott betegcsoportra vagy programra vonatkozóan is benyújtható,
 - az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja

a kezelés teljes időtartama alatt - ideértve a kérelemben meghatározott várható kezelési időtartamot meghaladó, a beteg kezeléshez szükséges további időtartamot -, vagy ha az korábban bekövetkezik, a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáig, és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően, kitételtől indokolt kérelem alapján a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kivételes esetben eltekinthet, amennyiben a gyógyszer gyártója részéről a hozzájárulás, illetve a gyógyszer térítésmentes rendelkezésre bocsátására vonatkozó kötelezettségvállalás beszerzése bizonyíthatóan olyan késedelemmel járna vagy olyan aránytalan nehézségekbe ütközne, amelyek az engedély kiadását ellehetetlenítenék.

A módosítás egyértelműsíti, hogy a készítmény ingyenes hozzáférhetővé tételére vonatkozó vállalásnak a kezelés tényleges időtartamára ki kell terjednie, függetlenül attól, hogy milyen várható kezelési időtartam kerül rögzítésre a kérelemben.

- A módosítás szerint az ideiglenes forgalomba hozatali engedély alapján kiadott gyógyszerre vonatkozó engedély érvényességét 2023. december 31-ig meg lehet hosszabbítani.
- Az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazáshoz a gyógyszer gyártója hozzájárul és vállalja, hogy a gyógyszert térítésmentesen rendelkezésre bocsátja a kezelés teljes időtartama alatt - ideértve a kérelemben meghatározott várható kezelési időtartamot meghaladó, a beteg kezeléshez szükséges további időtartamot -, vagy ha az korábban bekövetkezik, a gyógyszer társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáig, és garantálja annak minőségét a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelően.

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

- intézeti és a közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönített nyilvántartása: átlátható és technikailag zárt, kizárólag hatósági ellenőrzési tevékenység részére hozzáférhető elektronikus szakmai nyilvántartási rendszer.
- Az e fejezetben és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló miniszteri rendeletben foglalt megsértése tárgyában hivatalból indult hatósági eljárás ügyintézési határideje 110 nap.
- A törvény 29. § (3) bekezdés a)-f) és i) pontja szerint benyújtott kérelmek alapján készítmény társadalombiztosítási támogatásban csak akkor részesülhet, ha a kérelemben a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja által megjelölt termelői ára nem magasabb a jogszabályban megjelölt, az Európai Unió tagállamaiban és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más államokban ténylegesen forgalomban lévő és társadalombiztosítási támogatásban részesülő három legalacsonyabb termelői árú ugyanazon vagy azonos hatóanyagú gyógyszer árának számtani átlagánál.

A kérelemben foglalt készítmény társadalombiztosítási támogatásban akkor is részesülhet, ha a számtani átlag megállapításához nem áll rendelkezésre a három legalacsonyabb termelői ár. Ebben az esetben a számtani átlagot a rendelkezésre álló, ha az EU, vagy EGT államokban meglévő legalacsonyabb termelői ár alapján kell megállapítani.

Nem kell alkalmazni a fentieket, ha nincs az EU vagy EGT államokban ténylegesen forgalomban lévő ugyanazon vagy azonos hatóanyagú gyógyszer.

- Gyógyszertárakat működtető vállalkozás számára a törvény alapján nyújtható működési célú támogatás igényléséhez az egészségügyi államigazgatási szerv állítja ki a közforgalmú gyógyszertár működtető vállalkozás részére a jogosultsági feltételeket igazoló hatósági bizonyítványt, melyet a tárgynegyedévet követő harmadik hónap 21. napjától a tárgynegyedévet követő harmadik hónap 30. napjáig állítja ki hivatalbóli eljárás keretében.
- Új gyógyszertár - az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár kivételével - csak az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló végleges határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészi Kamarával is közli a hatóság. A korábbi 25 napos ügyintézési idő kivezetésre került, így az Ákr. általános szabályai szerint az 60 napra módosul.
- Új gyógyszertár - az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár kivételével - csak az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott létesítési engedély és működési engedély alapján működtethető. Az új gyógyszertár létesítéséről szóló végleges határozatot a létesítés helye szerint illetékes települési önkormányzattal, a gyógyszertárak létesítésére és működtetésére vonatkozó határozatokat a Magyar Gyógyszerészi Kamarával is közli a hatóság.
- A fiókgyógyszertár működtetésére - a közúton történő megközelítés figyelembevételével - az eljárást kezdeményező kérelmező által megjelölt létesítési címen lévő ingatlan bejáratához vagy a létesítendő ingatlan műszaki tervdokumentációban megjelölt bejáratához legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető kaphat engedélyt.
- Az ideiglenesen telepített fiókgyógyszertár működtetésére a közúton történő megközelítés figyelembevételével, a távolság szerinti sorrendiséget betartva a rendezvény főbejáratához viszonyítva a három legközelebb eső közforgalmú gyógyszertárat működtető egyike kaphat engedélyt.
- Az intézeti és a közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatok elkülönített nyilvántartásának hatékony ellenőrzéséhez szükséges hozzáférést a működtető az átláthatóság és a nyomon követhetőség elvének megfelelően, jogszabályban meghatározottak szerint biztosítja az egészségügyi államigazgatási szerv részére. Részletszabályait Kormányrendelet fogja meghatározni.
- A közforgalmú gyógyszertár működtetője kérelmére az egészségügyi államigazgatási szerv a közforgalmú gyógyszertár áthelyezését a működési engedély módosításával engedélyezi.

Az áthelyezésre kizárólag az adott településen, településrészen, illetve kerületen belül kerülhet sor akkor, ha a meglévő közforgalmú gyógyszertárak betegforgalmi bejárata és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszertár betegforgalmi bejárata között 50 000 lélekszámot meghaladó településen vagy fővárosi kerületben legalább 250 méter, egyéb településeken és fővárosi kerületekben legalább 300 méter távolság van. A meglévő és az áthelyezendő közforgalmú gyógyszertárak közötti legkisebb távolságon, a közúton vagy közterületen történő megközelítéshez szükséges legrövidebb utat kell érteni.