

# EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

## TARTALOM

### I. RÉSZ Személyi rész

#### II. RÉSZ

#### Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

449/2021. (VII. 29.) Korm. rendelet a koronavírus elleni védőoltás kötelező igénybevételéről .....	1466
468/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelet a járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet módosításáról .....	1469
469/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelet a tervezhető fogászati ellátások, a rehabilitációs ellátások, valamint a tervezhető invazív beavatkozások veszélyhelyzeti rendjéről ..	1470
502/2021. (VIII. 18.) Korm. rendelet a praxisközösségekről szóló 53/2021. (II. 9.) Korm. rendelet módosításáról .....	1473
1515/2021. (VII. 29.) Korm. határozat DPT: Boostrix vakcina Ecuadori Köztársaság részére történő adományozásáról .....	1474
1546/2021. (VIII. 4.) Korm. határozat a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház telephelyén lévő Marcali kastély és környezetének felújítását és funkcióváltását célzó beruházáshoz szükséges forrás biztosításáról .....	1475
1574/2021. (VIII. 11.) Korm. határozat COVID–19 vakcina Cseh Köztársaság részére történő kölcsönbe adásáról (IV. ütem) .....	1477
1575/2021. (VIII. 11.) Korm. határozat COVID–19 elleni védekezéshez szükséges eszközök Vietnámi Szocialista Köztársaság részére történő adományozásáról .....	1478
1591/2021. (VIII. 11.) Korm. határozat orvostechnikai eszközök, valamint egyéni védőeszközök Hargita megye, Kovászna megye és Maros megye számára történő adományozásáról .....	1479
1603/2021. (VIII. 16.) Korm. határozat a Harkányi Gyógy-és Strandfürdő fejlesztéséhez szükséges egyes intézkedésekről szóló 1837/2018. (XII. 27.) Korm. határozat módosításáról .....	1481
1608/2021. (VIII. 18.) Korm. határozat az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés keretében megszerzhető licenc képzéssel végezhető háziorvosi alapellátási feladatokról .....	1482
418/2021. (VIII. 23.) KE határozat kitüntetés adományozásáról (kivonatos közlés) .....	1483
420/2021. (VIII. 23.) KE határozat kitüntetés adományozásáról (kivonatos közlés) .....	1484

421/2021. (VIII. 23.) KE határozat kitüntetés adományozásáról (kivonatos közlés) .....	1485
422/2021. (VIII. 23.) KE határozat kitüntetés adományozásáról (kivonatos közlés) .....	1486
423/2021. (VIII. 23.) KE határozat kitüntetés adományozásáról (kivonatos közlés) .....	1488
424/2021. (VIII. 23.) KE határozat kitüntetés adományozásáról (kivonatos közlés) .....	1489

### III. RÉSZ Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosításáról .....	1490
33/2021. (VII. 29.) EMMI rendelet az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületsoporkról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet módosításáról .....	1512
25/2021. (VIII. 6.) BM rendelet a szomszédos országok Magyarországgal határos közigazgatási egységei lakosságának koronavírus elleni védelmével összefüggő határátkelőhelyek és oltópontok kijelöléséről .....	1513
34/2021. (VIII. 6.) EMMI rendelet az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet módosításáról .....	1515
35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról .....	1517

### IV. RÉSZ Útmutatók

### V. RÉSZ Közlemények

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról .....	1533
--	------

### VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

### VII. RÉSZ Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra .....	1536
---	------

## I. RÉSZ Személyi rész

## II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

### A Kormány 449/2021. (VII. 29.) Korm. rendelete a koronavírus elleni védőoltás kötelező igénybevételéről

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára, a 3. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) A veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet (a továbbiakban: veszélyhelyzet) ideje alatt – a (4) bekezdés szerinti mentesítés kivételével –
- a) az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet 2. számú melléklete szerinti ellátási formák közül
    - aa) alapellátást,
    - ab) ügyeleti ellátást,
    - ac) járóbeteg-szakellátást,
    - ad) diagnosztikát,
    - ae) fekvőbeteg-szakellátást,
    - af) mentést igénylő ellátást,
    - ag) betegszállítást,
    - ah) bentlakásos szociális vagy gyermekvédelmi intézményben szervezett egészségügyi ellátást,
    - ai) fegyveres és rendvédelmi szervek egészségügyi ellátását (dolgozók és fogvatartottak alapellátását), valamint
  - b) a közvetlen lakossági gyógyszerellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál (a továbbiakban együtt: egészségügyi szolgáltató) nem hozható létre olyan jogviszony, amelynek keretében az egészségügyi tevékenységet olyan az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény (a továbbiakban: Eütev.) 4. § a) pontja szerinti egészségügyi dolgozó, illetve az Eütev. 4. § c) pontja szerinti rezidens végezné, aki a SARS-CoV-2 koronavírus elleni védőoltást (a továbbiakban: védőoltás) nem vette fel.
- (2) A veszélyhelyzet ideje alatt az egészségügyi szolgáltató – a (4) bekezdés szerinti mentesítés kivételével – nem hozhat létre az Eütev. 4. § b) pontjában meghatározott tevékenységnek az egészségügyi szolgáltató székhelyén és telephelyén történő végzésére irányuló jogviszonyt olyan személlyel, aki a védőoltást nem vette fel.
- (3) Az az (1) és (2) bekezdés szerinti foglalkoztatott (a továbbiakban együtt: foglalkoztatott), aki e rendelet hatálybalépése előtt nem vette fel a védőoltást, az állampolgárok egészségének és életének megóvása érdekében köteles – a (4) bekezdés szerinti mentesítés kivételével –
- a) egydózisú oltóanyag esetén a védőoltást, kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás első dóziszát 2021. szeptember 1. napjáig,
  - b) kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás második dóziszát az oltóorvos által meghatározott időpontban felvenni.
- (4) Az (1)–(3) bekezdés szerinti kötelezettség alól mentesül az a foglalkoztatott, aki részére egészségügyi indokból ellenjavallt a védőoltás felvétele, és ezt az (5) bekezdés szerinti orvosi szakvélemény is alátámasztja.

- (5) Az orvosi szakvéleményt a foglalkoztatott kezdeményezésére, a házi orvosának javaslata alapján a munkáltatója szerint illetékes foglalkozás-egészségügyi szolgálat szakorvosa, ennek hiányában a foglalkoztatott (1) vagy (2) bekezdés szerinti jogviszonyának keretében végzett tevékenységre való egészségügyi alkalmasságának elbírálására jogosult más orvos adja ki.
- (6) A munkáltató a foglalkoztatottat felhívhatja a védőoltás felvételének igazolására. A védőoltás felvételét a foglalkoztatott a munkáltató felhívására öt napon belül köteles hitelt érdemlő módon igazolni a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány és az alábbi dokumentumok valamelyikének egyidejű bemutatásával:
- a) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós digitális Covid-igazolvány,
  - b) a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet] szerinti – érvényességi idő nélküli – védettségi igazolvány, illetve applikáció,
  - c) a Nemzeti Népegészségügyi Központ honlapján közzétett minta alapján az oltást igazoló orvos által kiállított SARS-COV-2 elleni védőoltásról szóló igazolás,
  - d) az Egészségügyi Világszervezet által kiadott nemzetközi oltási bizonyítvány, ha az a SARS-COV-2 elleni védőoltás beadásának megtörténteire vonatkozó, oltást igazoló orvos által kiállított bejegyzést tartalmaz.
- (7) Az (1)–(6) bekezdés vonatkozásában kizárólag a 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés b) pontja szerinti oltóanyag vehető figyelembe.
- (8) Azt a foglalkoztatottat, aki a (3) bekezdés a), illetve b) pontja szerinti védőoltást nem vette fel a (3) bekezdés a), illetve b) pontjában meghatározott határidőig, a munkáltató felhívja, hogy a védőoltást a felhívástól számított 15 napon belül vegye fel, és annak felvételét a (6) bekezdés a)–d) pontjában meghatározott módon igazolja, vagy az (5) bekezdés szerinti orvosi szakvéleményt mutassa be.
- (9) A foglalkoztatott jogviszonyát felmentéssel, illetve felmondással azonnali hatállyal meg kell szüntetni, ha
- a) a foglalkoztatott a védőoltás felvételét a (8) bekezdés szerinti felhívástól számított 15 napon belül nem igazolta a munkáltató felé a (6) bekezdés a)–d) pontjában meghatározott módon, és
  - b) a foglalkoztatott az (5) bekezdés szerinti orvosi szakvéleményt a (8) bekezdés szerinti felhívástól számított 15 napon belül nem mutatja be.
- (10) A foglalkoztatásra irányuló jogviszony (9) bekezdés szerint meghatározott okból történő megszüntetése esetén a foglalkoztatottat felmentési idő vagy felmondási idő és végkielégítés nem illeti meg. A megszüntetés okát és jogkövetkezményeit haladéktalanul közölni kell a foglalkoztatottal.
- (11) Ha az (1) bekezdés szerinti foglalkoztatott az egészségügyi szolgáltatónál az (1) bekezdés szerinti tevékenységet nem az egészségügyi szolgáltatóval közvetlenül fennálló jogviszony alapján végzi, a munkáltató gondoskodik arról, hogy az egészségügyi szolgáltatónál az (1) bekezdésben meghatározott feltételeknek megfelelő személy végezzen egészségügyi tevékenységet.
- (12) Ha az Eütev. 4. § b) pontjában meghatározott tevékenységet végző foglalkoztatott nem az egészségügyi szolgáltatóval áll közvetlen jogviszonyban, a munkáltató gondoskodik arról, hogy lehetőség szerint olyan foglalkoztatott végezze az egészségügyi szolgáltató székhelyén és telephelyén az Eütev. 4. § b) pontjában meghatározott tevékenységet, aki a védőoltást felvette.
- (13) Az a foglalkoztatott, aki az e rendelet szerinti oltási kötelezettség teljesítésének határidejét megelőzően mentesül a rendelkezésre állási és munkavégzési kötelezettségének teljesítése alól, a rendelkezésre állási és munkavégzési kötelezettség teljesítés alóli mentesülés megszűnését követő harminc napon belül köteles egy dóziszú oltóanyag esetén a védőoltást, kétdóziszú oltóanyag esetén a védőoltás első dóziszát felvenni.
- (14) Az e rendeletben foglalt végrehajtását a hatáskörrel rendelkező egészségügyi államigazgatási szerv hatósági jogkörében ellenőrzi, amelynek keretében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvényben meghatározott intézkedéseket alkalmazhatja.

- 2. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2021. augusztus 1-jén lép hatályba.  
(2) A 3. § 2021. augusztus 15-én lép hatályba.

- 3. §** (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
- (2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

---

**A Kormány 468/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelete  
a járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet  
módosításáról**

A Kormány az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1b) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 1. § (3) bekezdése a következő i) ponttal egészül ki:  
(E rendelet hatálya nem terjed ki)  
„i) arra a személyre, aki 72 óránál nem régebbi, a 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 3. § (2a) bekezdés a)–i) pontja szerinti országok valamelyikében elvégzett, az egészségügyi szakmai szabályoknak megfelelő, molekuláris biológiai vizsgálat – SARS-CoV-2 PCR teszt – eredményét tartalmazó, magyar vagy angol nyelvű okirattal igazolja, hogy a szervezetében a SARS-CoV-2 koronavírus a vizsgálat időpontjában nem volt kimutatható.”
- 2. §** Az R.
1. § (3) bekezdés d) pontjában a „rendelet” szövegrész helyébe a „rendelet [a továbbiakban: 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet]” szöveg,
  1. § (3) bekezdés g) pontjában a „határát, valamint” szövegrész helyébe a „határát,” szöveg,
  1. § (3) bekezdés h) pontjában a „Köztársaság, valamint a Szlovén Köztársaság területéről lép Magyarország területére.” szövegrész helyébe a „Köztársaság, a Szlovén Köztársaság vagy Ukrajna területéről lép Magyarország területére, valamint” szöveg,
  4. § (1a) bekezdésében az „az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában” szövegrész helyébe az „a 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 3. § (2a) bekezdés a)–i) pontja szerinti országok valamelyikében” szöveg,
  7. § (4a) bekezdésében a „valamely schengeni térségbe tartozó országban, a Horvát Köztársaságban, az Amerikai Egyesült Államokban vagy Kanadában” szövegrész helyébe az „a 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 3. § (2a) bekezdés a)–i) pontja szerinti országok valamelyikében” szöveg lép.
- 3. §** Hatályát veszti az R.
1. § (3a) bekezdésében a „koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló” szövegrész,
  - 9/C. § (1) bekezdés a) pontjában a „koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló” szövegrész, valamint az „[a továbbiakban: 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet]” szövegrész.
- 4. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,  
miniszterelnök

---

**A Kormány 469/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelete  
a tervezhető fogászati ellátások, a rehabilitációs ellátások, valamint a tervezhető invazív beavatkozások  
veszélyhelyzeti rendjéről**

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára, az 5. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

**1. A védettségi igazolvány használatának és a jogosultság igazolásának általános szabályai  
egészségügyi ellátás során**

- 1. §**
- (1) E rendelet alkalmazásában koronavírus ellen védett személy az, aki ezt a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti hatósági igazolvány (a továbbiakban: védettségi igazolvány) bemutatásával igazolja.
  - (2) Ha az e rendelet szerinti valamely jog a koronavírus elleni védettség esetén gyakorolható, az e jogot gyakorolni szándékozó személy a jog gyakorlására való jogosultság igazolása érdekében felhívható a védettségi igazolvány védettséget igazoló módon történő bemutatására.
  - (3) Ha az e rendelet szerinti valamely jog a tizennyolcadik életévét be nem töltött személy által gyakorolható, az e jogot gyakorolni szándékozó hatodik életévét betöltött személy életkorát személyazonosító igazolványával, útlevelével, vezetői engedélyével vagy diákigazolványával igazolja.
  - (4) Ha az e rendelet szerinti valamely jog a tizennyolcadik életévét be nem töltött személy által gyakorolható, az e jogot gyakorolni szándékozó hatodik életévét betöltött személy a jog gyakorlására való jogosultsága igazolása érdekében felhívható életkorának az életkor megállapítására alkalmas módon való igazolására.
  - (5) A tizennyolcadik életévét be nem töltött személy életkorának ellenőrzése mellőzhető, ha a kiskorúság ténye nyilvánvaló.
  - (6) A koronavírus elleni védettség igazolása során az érintett a védettségi igazolványon feltüntetett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány bemutatására külön is felhívható.
  - (7) A védettségi igazolvány meglétét vagy az életkort ellenőrző szerv vagy személy jogosult az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványán szereplő adatok megismerésére, azzal, hogy az adatokat – ha törvény vagy a veszélyhelyzetben az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet eltérően nem rendelkezik – semmilyen módon nem rögzítheti.
  - (8) A védettségi igazolvány felmutatásával egyenértékű, ha az érintett a koronavírus elleni védettségét a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti védőoltást igazoló applikációval igazolja.
  - (9) A koronavírus elleni védettség (8) bekezdés szerinti igazolása során az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány bemutatására külön is felhívható.
  - (10) A védőoltást igazoló applikációt ellenőrző szerv vagy személy jogosult az érintett (9) bekezdés szerinti hatósági igazolványán és az applikációban jelzett adatok megismerésére, azzal, hogy az adatokat – ha törvény vagy a veszélyhelyzetben az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet eltérően nem rendelkezik – semmilyen módon nem rögzítheti.
  - (11) A védettségi igazolvány felmutatásával egyenértékű, ha a nem magyar állampolgár vagy a magyarországi lakcímmel nem rendelkező magyar állampolgár a Covid-19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az oltásra, tesztelésre és gyógyultságra vonatkozó interoperábilis igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kibocsátásának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: Eur.) szerinti uniós digitális Covid-igazolvány (a továbbiakban: digitális Covid-igazolvány) felmutatásával igazolja, hogy

- a) a koronavírus ellen
    - aa) az Európai Gyógyszerügynökség által engedélyezett,
    - ab) az Egészségügyi Világszervezet vészhelyzeti felhasználási engedélyt kapott oltóanyagokat tartalmazó listáján szereplő vagy
    - ac) a Magyarországon engedélyezett és a lakosság oltására felhasznált oltóanyaggal legalább egy alkalommal beoltották, és az első oltástól számított egy év még nem telt el, vagy
  - b) a koronavírus által okozott megbetegedésen (a továbbiakban: fertőzés) átesettség miatt védett.
- (12) A (11) bekezdés b) pontja szerint fertőzésen átesettség miatt védett, aki digitális Covid-igazolvánnyal igazolja, hogy az utolsó pozitív eredményű, a koronavírus kimutatására szolgáló, az egészségügyi szakmai szabályoknak megfelelő molekuláris biológiai vizsgálatától – SARS-CoV-2 PCR teszt – vagy az Eur. alapján az Eur. 7. cikke szerinti igazolványhoz elfogadható pozitív antigén gyorseszttől számított 15 nap eltelt, és 180 nap még nem telt el.
- (13) A koronavírus elleni védettség (11) bekezdés szerinti igazolása során az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány bemutatására külön is felhívható, a digitális Covid-igazolványt ellenőrző szerv vagy személy jogosult az érintett személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványán és a digitális Covid-igazolványában jelzett adatok megismerésére, azzal, hogy az adatokat – ha törvény vagy a veszélyhelyzetben az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet eltérően nem rendelkezik – semmilyen módon nem rögzítheti.

## **2. A tervezhető fogászati ellátásra, az egészségügyi intézménybe a rehabilitációs ellátásra, vagy a tervezhető invazív beavatkozásra jelentkező beteg ellátásának feltételei**

- 2. §**
- (1) A tervezhető fogászati ellátásra, az egészségügyi intézménybe a rehabilitációs ellátásra vagy a tervezhető invazív beavatkozásra jelentkező személy (a továbbiakban: beteg) ellátásának – ide nem értve a vérvételt és az injekció beadását – feltétele – a (3) bekezdés szerinti kivétellel –, hogy a hatodik életévét betöltött beteg
- a) a koronavírus ellen védett, vagy
  - b) a tervezett ellátást vagy a beavatkozást megelőző 48 órán belül elvégzett negatív eredményű molekuláris biológiai vizsgálattal – SARS-CoV-2 PCR-teszt – és az ellátás vagy a beavatkozás napján elvégzett negatív eredményű antigén gyorseszttel igazolja, hogy a vizsgálat időpontjában a szervezetében SARS-CoV-2 koronavírus nem volt kimutatható.
- (2) A beteget kísérő személy (a továbbiakban: kísérő) a tervezhető fogászati ellátásra vagy az egészségügyi intézménybe történő belépésének feltétele, hogy a kísérő
- a) a koronavírus ellen védett, vagy
  - b) a tervezett ellátást vagy a beavatkozást megelőző 48 órán belül elvégzett negatív eredményű molekuláris biológiai vizsgálattal – SARS-CoV-2 PCR-teszt – és az ellátás vagy a beavatkozás napján elvégzett negatív eredményű antigén gyorseszttel igazolja, hogy a vizsgálat időpontjában a szervezetében SARS-CoV-2 koronavírus nem volt kimutatható.
- (3) A koronavírus ellen nem védett, tervezhető invazív beavatkozásra jelentkező személy esetében, ha az invazív beavatkozás kockázata – szakmai szempontból – elhanyagolható, a tervezett invazív beavatkozást végző szakorvos döntése alapján az (1) bekezdés b) pontja szerinti tesztek elvégzése nélkül a tervezett invazív beavatkozás végrehajtható.
- 3. §**
- (1) A koronavírus ellen nem védett személy részére a 2. § (1) bekezdés b) pontja szerinti vizsgálatokat az egészségügyi intézmény térítésmentesen köteles elvégezni, ha
- a) a beteg a tizennyolcadik életévét nem töltötte be,
  - b) a betegnél felmerül a fertőzés gyanúja, vagy
  - c) a beteg szakorvosi vélemény alapján Covid-19 elleni oltóanyaggal nem oltható be.
- (2) A tizennyolcadik életévét be nem töltött beteget kísérő, koronavírus ellen nem védett személy esetén a 2. § (2) bekezdés b) pontja szerinti vizsgálatokat az egészségügyi intézmény térítésmentesen köteles elvégezni.

**3. Záró rendelkezések**

- 4. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba.  
(2) Az 5. § az e rendelet kihirdetését követő tizenötödik napon lép hatályba.
- 5. §** (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.  
(2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

---



**A Kormány 502/2021. (VIII. 18.) Korm. rendelete  
a praxisközösségekről szóló 53/2021. (II. 9.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 18. § (1) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A praxisközösségekről szóló 53/2021. (II. 9.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Pkr.) 2. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:  
„(4a) Járásonként legfeljebb egy a (3) bekezdés szerint létrejött praxisközösségben, legalább 5 szolgálat részvételével, a szolgálatok számának felső korlátja nélkül kizárólag fogorvosi szolgálatok is részt vehetnek, amely járási fogorvosi praxisközösség az illetékes kollegiális szakmai vezető fogorvos koordinációja mellett hozható létre.”
- 2. §** A Pkr. a következő 4/B. §-sal egészül ki:  
„4/B. § A 2. § (4a) bekezdése szerinti járási fogorvosi praxisközösség  
a) a praxisközösséghez tartozó szolgálatonként hetente legalább 4 óra a 3. § (1) bekezdés c) pontja szerinti prevenciók rendelkezésén felül praxisonként 3600 fő létszám feletti, praxisközösségben egybeszámított minden további 900 fő után hetente legalább további egy óra időtartamban prevenciók rendelkezést biztosít,  
b) biztosítja az érintett járásban működő tartósan betöltetlen alapellátó fogorvosi körzetekhez tartozó lakosság fogorvosi ellátását, ha az önkormányzat ezt a praxisközösségnél kezdeményezi,  
c) orvosaival jogszabályban meghatározottak szerint közreműködik az alapellátó fogorvosi ügyeletben, ha az önkormányzat ezt a praxisközösségnél kezdeményezi,  
d) emelt szintű fogászati szűrőprogramokat és prevenciók ellátást biztosít meghatározott módszertanok szerint,  
e) együttműködik a területen illetékes kollegiális szakmai vezető fogorvossal,  
f) egyes fogászati szakellátás körébe tartozó feladatokat is elláthat jogszabályban és a praxiskezelő által meghatározottak szerint,  
g) esetében a 4. § (1) bekezdés a)–d), f) és g) pontjában, továbbá a 4. § (2)–(5) bekezdésében foglalt rendelkezéseket alkalmazni kell.”
- 3. §** A Pkr. a következő 4/C. §-sal egészül ki:  
„4/C. § (1) A praxisközösségek munkájának szervezésére, a munkamegosztás koordinációjára, a szakmai színvonal megtartására, valamint a többlet szolgáltatások optimális üzeméret mentén történő biztosítására az Országos Kórházi Főigazgatóság szervezeti egységeiként járási alapellátási központok működnek. A járási alapellátási központok a városi kórházak, járási szintű járóbeteg szakellátók területén kerülnek kialakításra. A járási alapellátási központok szakmai irányítását az érintett járás területén illetékes kollegiális szakmai vezetők végzik. A járási alapellátási központban egy területi kollegiális szakmai vezető és egy alapellátási koordinátor működik.  
(2) A kollegiális praxisközösség a területi kollegiális szakmai vezető útján együttműködik a területén működő járási alapellátási központtal, amely egészségügyi alapellátási és egészségügyi alapellátási ügyeleti feladatokat is elláthat.  
(3) A járási alapellátási központ közreműködik a praxisközösségek által kialakított ügyeleti rend szerinti ügyeleti feladatok ellátásának megszervezésében, amelyet az önkormányzatokkal együttműködésben koordinál.”
- 4. §** A Pkr.  
a) 2. § (6) bekezdésében a „(3) bekezdés szerinti praxisközösségi szolgáltató tagja” szövegrész helyébe a „(3)–(4) vagy (4a) bekezdés szerinti praxisközösség vagy praxisközösségi szolgáltató tagja” szöveg,  
b) 2. § (6) bekezdés b) pontjában az „az a) pont szerinti személy” szövegrész helyébe az „az a) pont szerinti személy vagy személyek” szöveg lép.
- 5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,  
miniszterelnök

**A Kormány 1515/2021. (VII. 29.) Korm. határozata****DPT: Boostrix vakcina Ecuadori Köztársaság részére történő adományozásáról**

A Kormány, figyelemmel az egyes hagyományos gyermekvédőoltások terén az Ecuadori Köztársaságban kialakult hiányra

1. az állami vagyonról szóló 2007. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 36. § (2) bekezdés b) pontjában foglaltakra figyelemmel, a Vtv. 36. § (3) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva dönt a magyar állam tulajdonában álló, 20 000 adag DPT: Boostrix vakcina (a továbbiakban együtt: vagyonelemek) ingyenes tulajdonba adásáról az Ecuadori Köztársaság részére;
2. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a Nemzeti Népegészségügyi Központ bevonásával – gondoskodjon a vagyonelemeknek az 1. pontban meghatározott célból történő rendelkezésre bocsátásáról;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

*Határidő:* azonnal

3. felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy vegye fel a kapcsolatot az Ecuadori Köztársaság kijelölt képviselőjével, ezt követően – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – gondoskodjon a 2. pont szerint rendelkezésre bocsátott vagyonelemek 1. pont szerinti átadásának végrehajtásáról.

*Felelős:* külgazdasági és külügyminiszter

emberi erőforrások minisztere

*Határidő:* azonnal

*Orbán Viktor s. k.,*  
miniszterelnök

---

**A Kormány 1546/2021. (VIII. 4.) Korm. határozata  
a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház telephelyén lévő Marcali kastély és környezetének felújítását és  
funkcióváltását célzó beruházáshoz szükséges forrás biztosításáról**

A Kormány Somogy megye és a térség demográfiai mutatóinak javítása, valamint a gazdaság fejlesztése érdekében

1. egyetért a Somogy megyei egészségügyi ellátórendszer egységének a megteremtésével, minőségének a javításával, ennek keretében a Marcali kastélynak és környezetének felújítását és funkcióváltását célzó beruházás (a továbbiakban: Beruházás) előkészítésével a részére bemutatott előzetes koncepció szerint a Marcali belterület 1603/1 helyrajzi szám alatt nyilvántartott, természetben a 8700 Marcali, Széchenyi utca 17–21. szám alatti ingatlanon, azzal, hogy a Beruházás keretében létrejövő vagyonelemek a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház vagyonkezelésébe kerüljenek;
2. egyetért azzal, hogy a Beruházás előkészítését és megvalósítását a Beruházási Ügynökség végezze, az Országos Kórházi Főigazgatóság és a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház bevonásával;
3. a Beruházás előkészítésének kormányzati felelőseként a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert jelöli ki, az emberi erőforrások minisztere bevonásával;
4. a Beruházásnak az állami magasépítési beruházásokról szóló 299/2018. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § a)–p) pontja szerinti előkészítési fázisai 2022. október 31. napjáig történő teljesítése érdekében, a Beruházási Ügynökség által vállalható kötelezettségek felső korlátjáról szóló 1776/2018. (XII. 21.) Korm. határozat 1. pontja szerinti kötelezettségvállalási keret terhére, a Beruházási Ügynökség által vállalható kötelezettség összegét összesen 562 000 000 forintban határozza meg;
5. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a Magyarország 2021. évi központi költségvetéséről szóló 2020. évi XC. törvény (a továbbiakban: Kvtv.1) 1. melléklet XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap fejezet, 3. Gazdaság-újraindítási Alap – Kiemelt Kormányzati Magasépítési Beruházások cím, 1. Egyedi magasépítési beruházások alcímet az 53. A Marcali kastély és környezetének felújítását és funkcióváltását célzó beruházás előkészítése jogcímcsoporttal egészíti ki;  
*Felelős:* pénzügyminiszter  
*Határidő:* azonnal
6. felhívja a pénzügyminisztert, hogy – a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter bevonásával – gondoskodjon a Beruházás előkészítésének megvalósítása érdekében 45 000 000 forint forrás biztosításáról az 5. pont szerinti előirányzat javára;  
*Felelős:* pénzügyminiszter  
nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter  
*Határidő:* a felmerülés ütemében
7. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a pénzügyminiszter bevonásával gondoskodjon a 4. pont szerinti összeg 2022. évi részének biztosításáról a Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC. törvény 1. melléklet XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap fejezet, 3. Gazdaság-újraindítási Alap – Kiemelt Kormányzati Magasépítési Beruházások címen belül;  
*Felelős:* nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter  
pénzügyminiszter  
*Határidő:* a felmerülés ütemében
8. felhívja a pénzügyminisztert, hogy – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – gondoskodjon a Beruházás keretében megvalósuló eszközbeszerzés és informatikai fejlesztés megvalósítása érdekében 2 660 730 000 forint többletforrás biztosításáról a Kvtv.1 1. melléklet XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 10. Gyógyító-megelőző ellátás szakintézetei cím, 2. Gyógyító-megelőző ellátás intézetei alcím javára;  
*Felelős:* pénzügyminiszter  
emberi erőforrások minisztere  
*Határidő:* a felmerülés ütemében
9. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a Beruházás előkészítésére és megvalósítására lefolytatott feltételes közbeszerzési eljárás eredménye alapján készítsen előterjesztést a Kormány részére a Beruházás megvalósításáról, az ahhoz kapcsolódó kötelezettségvállalási összeg és a kifizetések ütemezésének bemutatásával;  
*Felelős:* nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter  
*Határidő:* a Beruházás előkészítését és megvalósítását célzó feltételes közbeszerzési eljárás lezárását követően 30 napon belül

10. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a belügyminiszter és a pénzügyminiszter bevonásával – tegye meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház Dr. Szaplóczay Manó Integrált Kórházegység gazdasági szervezet nélkül működő önálló költségvetési intézménnyé váljon.

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere  
belügyminiszter  
pénzügyminiszter

*Határidő:* 2022. január 1.

*Orbán Viktor s. k.,*  
miniszterelnök

---

**A Kormány 1574/2021. (VIII. 11.) Korm. határozata  
COVID–19 vakcina Cseh Köztársaság részére történő kölcsönbe adásáról (IV. ütem)**

A Kormány, figyelemmel a koronavírus-világjárvány következtében előállt európai járványügyi helyzetre,

1. dönt a magyar állam tulajdonában álló, 100 000 adag Janssen COVID–19 Vaccine vakcina (a továbbiakban együtt: vagyonelemek) kölcsönbe adásáról a Cseh Köztársaság részére;
2. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a Nemzeti Népegészségügyi Központ, valamint a külgazdasági és külügyminiszter bevonásával – tegye meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a magyar állam képviselőjében a vagyonelemekre vonatkozó kölcsönszerződés a Cseh Köztársaság képviselőjével megkötésre kerüljön;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere  
külgazdasági és külügyminiszter

*Határidő:* azonnal

3. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a Nemzeti Népegészségügyi Központ bevonásával – gondoskodjon a vagyonelemeknek az 1. pontban meghatározott célból történő rendelkezésre bocsátásáról.

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

*Határidő:* azonnal

*Varga Mihály s. k.,*  
miniszterelnök-helyettes

---

**A Kormány 1575/2021. (VIII. 11.) Korm. határozata  
COVID–19 elleni védekezéshez szükséges eszközök Vietnámi Szocialista Köztársaság részére történő  
adományozásáról**

A Kormány a koronavírus-világjárvány következtében előállt járványügyi helyzetet szem előtt tartva

1. az állami vagyonról szóló 2007. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 36. § (2) bekezdés b) pontjában foglaltakra figyelemmel, a Vtv. 36. § (3) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva dönt az állam tulajdonában álló, 100 000 adag AstraZeneca COVID–19 Vaxzevria vakcina, valamint további 100 000 darab COVID–19 vírusfertőzés kimutatását szolgáló Wondfo COVID–19 típusú antigén gyorseszteszt (a továbbiakban együtt: vagyonelemek) ingyenes tulajdonba adásáról a Vietnámi Szocialista Köztársaság részére;
2. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, illetve a belügyminisztert, hogy – a Nemzeti Népegészségügyi Központ, valamint az Országos Kórházi Főigazgatóság bevonásával – gondoskodjanak a vagyonelemeknek az 1. pontban meghatározott célból történő rendelkezésre bocsátásáról;

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere  
belügyminiszter

*Határidő:* azonnal

3. felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy vegye fel a kapcsolatot a Vietnámi Szocialista Köztársaság kijelölt képviselőjével, ezt követően – az emberi erőforrások minisztere, illetve a belügyminiszter bevonásával – gondoskodjon a 2. pont szerint rendelkezésre bocsátott vagyonelemek 1. pont szerinti átadásának végrehajtásáról.

*Felelős:* külgazdasági és külügyminiszter  
emberi erőforrások minisztere  
belügyminiszter

*Határidő:* azonnal

*Varga Mihály s. k.,  
miniszterelnök-helyettes*

---

**A Kormány 1591/2021. (VIII. 11.) Korm. határozata  
orvostechnikai eszközök, valamint egyéni védőeszközök Hargita megye, Kovászna megye és Maros megye  
számára történő adományozásáról**

A Kormány

- a koronavírus-járvány okozta nemzetközi helyzetre tekintettel a veszélyhelyzet ideje alatt az állam tulajdonában álló gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, valamint egyéni védőeszközök járvány megelőzéséhez, terjedésének megakadályozásához szükséges hasznosításáról, továbbá az állami, egyes önkormányzati fenntartású egészségügyi intézmények kötelezettségvállalásának egyes szabályairól szóló 692/2020. (XII. 29.) Korm. rendelet 2. §-a alapján az állam tulajdonában álló, az 1. melléklet szerinti orvostechnikai eszközök, valamint egyéni védőeszközök tulajdonjogának ingyenes átruházásáról dönt Hargita megye, Kovászna megye és Maros megye részére;
- felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az 1. melléklet szerinti állami vagyonelemek átadás-átvételének megvalósítása céljából vegye fel a kapcsolatot a kijelölt átvevővel, és gondoskodjon az átadás-átvétel megvalósításáról a belügyminiszter bevonásával, a 3. pont szerint;
 

*Felelős:* külgazdasági és külügyminiszter  
belügyminiszter

*Határidő:* az e kormányhatározat közzétételét követő 30 napon belül
- felhívja a belügyminisztert, hogy – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – tegye meg a szükséges intézkedéseket az 1. melléklet szerinti állami vagyonelemek tulajdonosi joggyakorlója, az Országos Kórházi Főigazgatóság felé az átadás végrehajtása érdekében.
 

*Felelős:* belügyminiszter  
emberi erőforrások minisztere

*Határidő:* a 2. pont szerinti kapcsolatfelvétel megtörténtét követő 15 napon belül

*Orbán Viktor s. k.,  
miniszterelnök*

1. melléklet az 1591/2021. (VIII. 11.) Korm. határozathoz

A	B	C	D
Sor- szám	Orvostechnikai eszközök, védőeszközök megnevezése	Mennyiség (db)	Azonosító szám
1.	COVID-19-antigén gyorseszteszt	60	COV19-004-011-20004
2.	OVERÁL	4	COV19-003-061-00053
3.	Műtési köpeny steril normál	2010	COV19-003-093-00001
4.	Fejvédő (harmonikasapka)	50	AEEK-003-051-00001
5.	Cipővédő	100	COV19-003-051-00002
6.	FFP2 maszk	100	COV19-003-023-00002
7.	SZÁJMASZK sebészeti	96	COV19-003-021-00001
8.	FFP3 szájmászok	500	COV19E-003-024-00001
9.	VIZSGÁLÓKESZTYŰ	100	COV19-003-012-00001
10.	VIZSGÁLÓKESZTYŰ latex	5100	COV19-003-011-00001
11.	Eszköz- és felületfertőtlenítők (liter)	35	AEEK-002-101-00008 COV19E-002-101-00002
12.	Lázmérő érintés nélküli	11	COV19-010-000-00001
13.	Vérnyomásmérő	1	002891
14.	Infúziós szerelék (egyszer használatos) Steril műanyag	100	E5021MA00000001
15.	Váladékszívó hordozható LSU (Laerdal Suction Unit)	1	005663
16.	Lélegeztető gép (Boaray 5000D)	3	COV19TE-01-001-00001

---

17.	Betegőrző monitor (Biolight Q5-TS/II)	8	COV19TE-01-003-04614
18.	Infúziós pumpa fecskendő	20	COV19TE-01-004-01025
19.	Anti-decubitor matrac	10	003831, 003829, 003854, 003827, 003880, 003828, 003770, 003832, 003832, 003855
20.	Defibrillátor	1	006005

---



**A Kormány 1603/2021. (VIII. 16.) Korm. határozata  
a Harkányi Gyógy- és Strandfürdő fejlesztéséhez szükséges egyes intézkedésekről szóló  
1837/2018. (XII. 27.) Korm. határozat módosításáról**

1. A Harkányi Gyógy- és Strandfürdő fejlesztéséhez szükséges egyes intézkedésekről szóló 1837/2018. (XII. 27.) Korm. határozat
  - a) 1.8. pont záró szövegrészében az „a) alpont szerinti előkészítési fázisokat legkésőbb 2020. december 31-ig, a b) és c) alpont” szövegrész helyébe az „a) és b) alpont szerinti előkészítési fázisokat legkésőbb 2021. december 31-ig, a c) alpont” szöveg,
  - b) 1.10. pontjában az „1.12. pont a) alpontja szerinti beszámoló tudomásulvételét követő 15 napon belül” szövegrész helyébe az „1.12. pont a) alpontja szerint” szöveg,
  - c) 1.12. pont a) alpontjában az „1.8. pont a) alpontja tekintetében 2021. január 30., az 1.8. pont b) és c) alpontja” szövegrész helyébe az „1.8. pont a) és b) alpontja tekintetében 2022. április 30., az 1.8. pont c) alpontja” szöveg lép.
2. Ez a határozat a közzétételét követő napon lép hatályba.

*Orbán Viktor s. k.,*  
miniszterelnök

---

**A Kormány 1608/2021. (VIII. 18.) Korm. határozata  
az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés keretében megszerezhető licenc képzéssel végezhető  
háziiorvosi alapellátási feladatokról**

A Kormány felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy vizsgálja meg az egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés keretében megszerezhető licenc képzéssel végezhető háziiorvosi alapellátási feladatok ellátásának lehetőségeit, valamint a végrehajtásához szükséges intézkedések megtételét.

*Felelős:* emberi erőforrások minisztere

*Határidő:* 2021. augusztus 31.

*Orbán Viktor s. k.,*  
miniszterelnök

---

**A köztársasági elnök 418/2021. (VIII. 23.) KE határozata  
kitüntetés adományozásáról** (kivonatos közlés)

Az Alaptörvény 9. cikk (4) bekezdés f) pontja, illetve a Magyarország címerének és zászlajának használatáról, valamint állami kitüntetéseiről szóló 2011. évi CCII. törvény 18. § (1) bekezdése alapján – a miniszterelnök előterjesztésére –

Magyarország és a magyar tudomány jó hírnevét erősítő, nemzetközi viszonylatban is méltán elismert kutatói pályafutása, különösen az agy működésében kulcsszerepet játszó és a gyógyszerfejlesztés területén is új lehetőségeket teremtő nem-szinaptikus kommunikációs rendszer felfedezésével elért eredményei, kiváló gyógyszerkutatók generációinak felnevelésében vállalt szerepe, valamint országos szintű tudományos ismeretterjesztő tevékenysége elismeréseként

*dr. Vizi E. Szilveszter* Széchenyi-nagydíjas és Széchenyi-díjas orvos, farmakológus, a Magyar Corvin-lánc birtokosa, a Magyarország Barátai Alapítvány elnöke, a Magyar Tudományos Akadémia rendes tagja és korábbi elnöke, a Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet professor emeritusa részére a

MAGYAR SZENT ISTVÁN REND  
kitüntetést adományozom.

Budapest, 2021. július 30.

*Áder János* s. k.,  
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Budapest, 2021. július 31.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

KEH ügyszám: KEH/03377---2/2021.

---

**A köztársasági elnök 420/2021. (VIII. 23.) KE határozata  
kitüntetés adományozásáról** (kivonatos közlés)

Az Alaptörvény 9. cikk (4) bekezdés f) pontja, illetve a Magyarország címerének és zászlajának használatáról, valamint állami kitüntetéseiről szóló 2011. évi CCII. törvény 18. § (1) bekezdése alapján – a miniszterelnök előterjesztésére –

a Szegedi Tudományegyetem Mikrobiológiai Intézetének élén végzett, nemzetközi viszonylatban is kimagasló színvonalú, eredményes tudományos kutatói és oktatói munkája elismeréseként

*dr. Oláhné dr. Béládi Ilona* mikrobiológus, az orvostudomány doktora, a Szegedi Tudományegyetem professor emeritája részére,

nemzetközi szinten is kimagasló szemorvosi, kutatói és oktatói pályája, valamint a hazai szemész rezidens- és szakorvosképzés új követelményrendszerének kidolgozásában vállalt jelentős szerepe elismeréseként

*dr. Süveges Ildikó*, az orvostudomány doktora, a Semmelweis Egyetem professor emeritája részére,

MAGYAR ÉRDEMREND  
középkeresztje  
polgári tagozata

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2021. július 30.

*Áder János* s. k.,  
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Budapest, 2021. július 31.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

KEH ügyszám: KEH/03269-2/2021.

---

**A köztársasági elnök 421/2021. (VIII. 23.) KE határozata  
kitüntetés adományozásáról** (kivonatos közlés)

Az Alaptörvény 9. cikk (4) bekezdés f) pontja, illetve a Magyarország címerének és zászlajának használatáról, valamint állami kitüntetéseiről szóló 2011. évi CCII. törvény 18. § (1) bekezdése alapján – a miniszterelnök előterjesztésére –

a gyermekhematológia területén végzett több évtizedes, kiemelkedő gyógyító- és szakmai tevékenysége, valamint példaértékű kutatói-oktatói, illetve vezetői és közéleti munkája elismeréseként

*dr. Kiss Csongor* Batthyány-Strattmann László-díjas orvos, a Magyar Tudományos Akadémia doktora, a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar Gyermekgyógyászati Intézete Gyermekhematológiai–Onkológiai nem önálló Tanszékének egyetemi tanára, a Debreceni Egyetem Klinikai Központja Gyermekgyógyászati Klinikájának szakorvosa részére,

több évtizedes, nemzetközileg is elismert kutatói-oktatói pályafutása, lelkiismeretesen végzett gyógyítómunkája, valamint példaértékű vezetői és közéleti tevékenysége elismeréseként

*dr. Paraghné dr. Remenyik Éva* bőrgyógyász, a Magyar Tudományos Akadémia doktora, a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kara Bőrgyógyászati Tanszékének egyetemi tanára, a Klinikai Központ Bőrgyógyászati Klinikájának volt igazgatója részére,

a diabetológia és a nephrológia területén végzett kiemelkedő színvonalú szakmai tevékenysége, nemzetközileg is kimagasló kutatási eredményei, valamint példaértékű oktatói és egyetemi közéleti munkája elismeréseként

*dr. Wittmann István*, a Magyar Tudományos Akadémia doktora, a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Klinikai Központja II. számú Belgyógyászati Klinika és Nephrológiai, Diabetológiai Centrumának klinikaigazgatója, egyetemi tanár részére,

MAGYAR ÉRDEMREND  
tisztkeresztje  
polgári tagozata;

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2021. július 30.

*Áder János* s. k.,  
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Budapest, 2021. július 31.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

KEH ügyszám: KEH/03270-2/2021.

---

**A köztársasági elnök 422/2021. (VIII. 23.) KE határozata  
kitüntetés adományozásáról** (kivonatos közlés)

Az Alaptörvény 9. cikk (4) bekezdés f) pontja, illetve a Magyarország címerének és zászlajának használatáról, valamint állami kitüntetéseiről szóló 2011. évi CCII. törvény 18. § (1) bekezdése alapján – a miniszterelnök előterjesztésére –

a Lumniczer Sándor Kórház fejlesztése és kiegyensúlyozott működtetése érdekében végzett sikeres intézményvezetői munkája elismeréseként

*dr. Ballagi Farkas* belgyógyász, angiológus, mozgásszervi rehabilitátor, a Lumniczer Sándor Kórház–Rendelőintézet nyugalmazott kórházigazgató főorvosa részére,

a Pakson élő gyermekek és fiatalok gyógyítása, illetve egészségének megőrzése érdekében végzett fáradhatatlan munkája elismeréseként

*dr. Bártai Mária* nyugalmazott gyermekorvos, címzetes főorvos részére,

négy évtizedes orvosi pályafutása során példaértékű hivatástudattal és szakmai alázattal végzett gyógyítómunkája elismeréseként

*dr. Fejér Tibor Zoltán* családorvos, üzemorvos, belgyógyász, a Non Nobis Pro Homine Bt. tulajdonosa részére,

jelentős szakmai és intézményvezetői munkája, valamint az egészségügyi közéletben vállalt szerepe elismeréseként  
*dr. Juhász György András* Batthyány-Strattmann László-díjas szülész-nőgyógyász szakorvos, a csepeli Tóth Ilona Egészségügyi Szolgálat nyugalmazott főigazgatója részére,

a tüdő- és szívgyógyászat területén elért tudományos eredményei, valamint a ritka tüdőbetegségben szenvedők gyógyítása érdekében végzett kiemelkedő szakmai és társadalmi tevékenysége elismeréseként

*dr. Karlócai Kristóf András* kardiológus, a Semmelweis Egyetem Pulmonológiai Klinikájának főorvosa részére,

több évtizeden át elhivatottan végzett, a nehéz körülmények között élők felé is mély empátiával forduló gyógyító tevékenysége elismeréseként

*dr. Kocsis Gabriella* fogorvos, szájsebész, az Ép Fogakért Bt. tulajdonosa részére,

az egészségügyi alap- és szakellátás területén elkötelezetten végzett négy évtizedes szakmai és vezetői munkája elismeréseként

*dr. Kovács Éva* fogorvos, Szolnok Megyei Jogú Város Önkormányzata Egészségügyi és Bölcsődei Igazgatóságának igazgatóhelyettese, egészségügyi intézményegység-vezetője részére,

a családközpontú pszichiátriai ellátási modell kidolgozásában és működtetésében betöltött jelentős szerepe, különösen a várandósság alatt fellépő, illetve a szülést követően kialakuló pszichés betegségek kezelése terén végzett munkája elismeréseként

*dr. Kurimay Tamás* Batthyány-Strattmann László-díjas pszichiáter, pszichoterapeuta, addiktológus, az Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő Budai Családközpontú Lelki Egészség Centrumának osztályvezető főorvosa, az Eötvös Loránd Tudományegyetem címzetes egyetemi tanára részére,

a Mezőkövesden élők egészségének megőrzése érdekében végzett több évtizedes, példaértékű gyógyítómunkája elismeréseként

*dr. Molnár Károly*, Mezőkövesd 7. számú Háziorvosi Rendelőjének háziorvosa részére,

a magyar egészségügyi felsőoktatás fejlesztését szolgáló vezetői munkája, valamint az egészségügy digitális innovációinak bevezetését támogató tevékenysége elismeréseként

*dr. Ónodi-Szűcs Zoltán Gusztáv* orvos, a Debreceni Egyetem Klinikai Központjának megbízott stratégiai és gazdasági alelnöke, korábbi egészségügyért felelős államtitkár részére,

több évtizede lelkiismeretesen végzett, kiemelkedő gyógyító- és kutatómunkája elismeréseként

*dr. Pálos Gábor* belgyógyász, infektológus, az Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő főorvosa, a Semmelweis Egyetem címzetes egyetemi docense részére,

több évtizedes kórházfejlesztői és gyógyítómunkája, valamint az erdélyi magyar közösség megmaradását szolgáló tevékenysége elismeréseként

*Sándor József* ortopéd-traumatológus főorvos, a sepsiszentgyörgyi Dr. Fogolyán Kristóf Megyei Sürgősségi Kórház nyugalmazott kórházigazgatója részére,

az orvosi hivatás és a beteg emberek gyógyítása iránti példaértékű elkötelezettséggel végzett házi- és üzemorvosi munkája elismeréseként

*dr. Sipos Gyula* háziorvos, a Dr. Sipos Egészségügyi Szolgáltató Bt. ügyvezetője részére,

a Bükkábrányban élők egészségének megőrzése érdekében fél évszázada elhivatottan végzett gyógyítómunkája elismeréseként

*dr. Siska Judit Magdaléna*, a Bükkábrányi Orvosi Rendelő háziorvosa részére,

az ortopédia területén elért, nemzetközi szinten is kiemelkedő szakmai eredményei, valamint a magyarországi csont- és lágyszövet-tumor-ellátás megteremtőjeként és irányítójaként végzett kimagasló színvonalú munkája elismeréseként

*dr. Szendrői Miklós* ortopéd sebész, a Semmelweis Egyetem Ortopédiai Klinikájának egyetemi tanára részére,

a pasaréti református közösségben végzett több évtizedes házasság- és családgondozói szolgálata, valamint példaértékű egészségügyi pályafutása elismeréseként

*dr. Tolnay Lajos* szülész-nőgyógyász szakorvos, a Magyar Irgalmasrend Budai Irgalmasrendi Kórháza Keresztény Családi Centrum Nőgyógyászati Szakrendelésének ambulanciavezető főorvosa részére,

a háziorvosi betegellátás területén végzett négy évtizedes, kiemelkedő szakmai munkája, valamint az orvosképzésben vállalt jelentős szerepe elismeréseként

*dr. Viczián Edit Anna* háziorvos, a Dr. Viczián Edit – Felnőtt Háziorvosi Praxis tulajdonosa, a Semmelweis Egyetem Családorvosi Tanszékének oktatója részére,

MAGYAR ÉRDEMREND

lovagkeresztje

polgári tagozata;

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2021. július 30.

*Áder János* s. k.,  
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Budapest, 2021. július 31.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

KEH ügyszám: KEH/03271-2/2021.

---

**A köztársasági elnök 423/2021. (VIII. 23.) KE határozata  
kitüntetés adományozásáról** (kivonatos közlés)

Az Alaptörvény 9. cikk (4) bekezdés f) pontja, illetve a Magyarország címerének és zászlajának használatáról, valamint állami kitüntetéseiről szóló 2011. évi CCII. törvény 18. § (1) bekezdése alapján – a miniszterelnök előterjesztésére –

a Magyar Tudományos Akadémián, a Magyar Atlanti Tanácsban és a Magyarország Barátai Alapítványnál elhivatottan végzett, több évtizedes titkárságvezetői tevékenysége elismeréseként  
*Csek Judit*, a Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet titkárságvezetője részére,

a korszerű aneszteziológiai és intenzív terápiás eljárás hazai kidolgozójaként kimagasló szakmai alázattal és elhivatottsággal végzett orvosi és vezetői tevékenysége elismeréseként  
*dr. Oszvald Péter*, az Implant Center Fogászati és Szájsebészeti Klinika aneszteziológus szakorvosa részére,

a Baján élők egészségének megóvása érdekében végzett több évtizedes szakmai munkája, valamint közéleti tevékenysége elismeréseként  
*dr. Zöld László Csabáné*, a Bajai Szent Rókus Kórház gyógymasszőre, Baja város önkormányzati képviselője, a Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Közgyűlésének volt tagja részére,

MAGYAR ARANY ÉRDEMKERESZT  
polgári tagozata;

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2021. július 30.

*Áder János* s. k.,  
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Budapest, 2021. július 31.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

KEH ügyszám: KEH/03272-2/2021.

---



**A köztársasági elnök 424/2021. (VIII. 23.) KE határozata  
kitüntetés adományozásáról** (kivonatos közlés)

Az Alaptörvény 9. cikk (4) bekezdés f) pontja, illetve a Magyarország címerének és zászlajának használatáról, valamint állami kitüntetéseiről szóló 2011. évi CCII. törvény 18. § (1) bekezdése alapján – a miniszterelnök előterjesztésére –

Szolnok város lakói érdekében több mint két évtizede elhivatottan végzett házi- és üzemorvosi tevékenysége elismeréseként

*dr. Béres Zoltán*, a Szolnoki Kistérségi Többcélú Társulás Egyesített Szociális Intézményének háziorvosa részére,

több évtizedes gyógyítómunkája, valamint az egészségügyi ellátás területén lelkiismeretesen végzett szakmai és vezetői tevékenysége elismeréseként

*dr. Kiss Tamás*, a Vasútegészségügyi Nonprofit Közhasznú Kft. orvosigazgatója részére,

több évtizede mély elhivatottsággal, fáradhatatlanul végzett, szakmai sikerekben bővelkedő orvosi tevékenysége elismeréseként

*dr. Siska András* háziorvos, a mezőcsáti Siska Dr. Bt. ügyvezetője részére,

MAGYAR EZÜST ÉRDEMKERESZT  
polgári tagozata;

kitüntetést adományozom.

Budapest, 2021. július 30.

*Áder János* s. k.,  
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Budapest, 2021. július 31.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök

KEH ügyszám: KEH/03273-2/2021.

---

### III. RÉSZ

## Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

#### **Az emberi erőforrások minisztere 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelete a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés a) pontjában és (4) bekezdés n) pontjában, az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés h) pontjában, valamint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (4) bekezdés b) és g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. és 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

- 1. §** A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 10/C. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(2) A szállító-előminősítési díj a NEAK bevétele. A díj a kérelem visszavonása, visszautasítása, valamint az eljárásnak az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja szerinti megszüntetése esetén, a felmerült költségek levonásával visszaigényelhető.”
- 2. §** Az R. 12. § (6a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(6a) A (6) bekezdés a) pontja szerinti állapotváltozás és méretváltozás tényét, okát és mértékét rögzíteni kell a beteg egészségügyi dokumentációjában és az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény szerinti Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) útján rendelt vény esetén az EESZT-ben, papíralapú vény esetén pedig a vény hátoldalán.”
- 3. §**
- (1) Az R. 13. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) Társadalombiztosítási támogatással gyógyászati segédeszköz, valamint annak kölcsönzése és javítása az (1a) és (1b) bekezdésben meghatározott kivétellel az EESZT útján elektronikus vényen (a továbbiakban: elektronikus vény) rendelhető.”
- (2) Az R. 13. §-a a következő (1a) és (1b) bekezdéssel egészül ki:
- „(1a) Szemüveglencse és szemüvegkeret, kontaktlencse és kontaktlencse-tartozék a 14. számú mellékletben meghatározott nyomtatványon rendelhető. Fogtechnikai eszköz rendelése esetén a társadalombiztosítás által rendszeresített vényhez csatolni kell a 15. számú mellékletben meghatározott „Munkalap a rögzített fogpótláshoz” és a „Munkalap a lemezes fogpótláshoz” elnevezésű nyomtatványt. A vényen fel kell tüntetni a fogpótlás és fogszabályozás segédeszközének megnevezését.
- (1b) Az orvosnak papíralapú vényt kell kiállítania, ha
- a) az elektronikus vény kiállítása nem lehetséges, vagy
- b) a rendelés „pro familia” jelzéssel történik.”
- (3) Az R. 13. § (2a) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (A szakorvosi javaslatra eszköz abban az esetben rendelhető, ha a szakorvosi javaslat tartalmazza:)
- „h) papíralapú javaslat esetén az orvos saját kezű aláírását és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát, az EESZT útján történő kiállítása esetén a szakorvos alap- és működési nyilvántartás szerinti alapnyilvántartási számát.”
- (4) Az R. 13. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:
- „(2b) Társadalombiztosítási támogatással, szakorvosi javaslatra rendelhető eszköz esetén a szakorvos a szakorvosi javaslatot papír alapon vagy az EESZT útján elektronikusan, a (2a) bekezdés szerinti tartalommal adja meg.

Az EESZT útján kiállított szakorvosi javaslat esetében a szakorvos a beteg kérésére papíralapú igazolást állít ki a szakorvosi javaslatról.”

- (5) Az R. 13. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) A vényen az orvosnak fel kell tüntetnie:

- a) az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 14/A. §-ában meghatározott, a betegre vonatkozó személyes és egészségügyi adatokat;
- b) a kötelezően alkalmazandó közösségi szabály és a nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó betegek esetében az ország kódját, az ellátás alapjául szolgáló formanyomtatvány betű- és számjelét, a beteg külföldi biztosítási/azonosító számát;
- c) a rendelés keltét, a társadalombiztosítási támogatás jogcímét, a rendelt eszköznek a Gyftv. 33. § (6) bekezdése szerinti közlemény alapján történő megnevezését, mennyiségét és mennyiségi egységét;
- d) az egészségügyi szolgáltató – a szolgáltató működési engedélyezésére jogosult egészségügyi államigazgatási szerv által meghatározott – nevét és 9 jegyű szolgáltatói azonosítóját, a pro familia rendelés kivételével;
- e) az orvos nevét, munkahelyének (rendelőjének) címét, telefonszámát és egészségügyi vállalkozás esetén az egészségügyi tevékenység végzésére jogosító működési engedély számát;
- f) papíralapú rendelés esetén az orvos saját kezű aláírását és orvosi bélyegzőjének azonosítható lenyomatát;
- g) szakorvosi javaslatra rendelhető eszköz esetén a szakorvosi javaslatot adó orvos orvosi bélyegzőjének számát, valamint a szakorvosi javaslat keltét, továbbá a szakorvosi javaslatot adó orvos által végzett ellátást azonosító naplósorszámot;
- h) a kölcsönzés időtartamát a (7) bekezdésben foglaltak figyelembevételével, ha az orvos az eszköz kölcsönzését rendeli el.”

- (6) Az R. 13. §-a a következő (3b)–(3d) bekezdéssel egészül ki:

„(3b) Elektronikus vényen történő rendelés esetén az orvos a beteg kérésére a 11. számú melléklet szerinti felírási igazolást készít. A felírási igazolást az orvos – a beteg választása szerint – papír alapon vagy elektronikus formában állítja ki.

(3c) A (3b) bekezdéstől eltérően, ha az orvos az EESZT útján rendelt vényt a TAJ szám hiányában más, a beteg azonosításához használt, személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványa okmányazonosítójának megjelölésével rendeli, a felírás igazolására – a 11. számú mellékletben meghatározottakon túl – az orvos aláírását és bélyegzőjének lenyomatát is tartalmazó papíralapú felírási igazolást kell készíteni.

(3d) Az EESZT működtetője – ha ennek technikai feltételei az EESZT-ben biztosítottak – a beteg kérése alapján elektronikus vényen történő rendelés esetén a vény jogosultja számára a vény vagy vények kiváltása érdekében biztonsági elemet is tartalmazó egyedi azonosítót generál.”

- (7) Az R. 13. § (5) és (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(5) A társadalombiztosítási támogatással rendelt eszközre vonatkozóan javítást a papíralapú vényen kizárólag az azt kiállító orvos végezhet. A gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó a fejlcén lévő, a betegre vonatkozó téves vagy hiányzó adatot javíthatja és pótolhatja, ha az adat a beteg személyazonosságának igazolására alkalmas hatósági igazolvány alapján egyértelműen kiigazítható, pótolható. A javítást aláírással és bélyegzőlenyomattal hitelesíteni kell.

(6) A már rögzített elektronikus vényt javítani nem lehet, azt a kiállító orvos – a változtatás okának megjelölésével – visszavonja.”

- (8) Az R. 13. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(10) A beteg – a 12. § (5) és (6) bekezdésében foglaltak és méltányossági kérelem alapján rövidebb kihordási idővel kiszolgált eszköz kivételével – a vényre történő felírással egyidejűleg a vény hátoldalán írásban nyilatkozik arról, hogy a gyógyászati segédeszköz kihordási idején belül részére azonos rendeltetésű gyógyászati segédeszközt társadalombiztosítási támogatással nem váltottak ki. Elektronikus vényen történő rendelés esetén a beteg a nyilatkozatot a betegdokumentáció részeként írásban teszi meg, melynek meglétét az orvos az EESZT-ben feltünteti.”

- 4. §** (1) Az R. 13/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az ellenjegyzéshez kötött eszközt rendelő orvos (a továbbiakban: eszközt rendelő orvos) az ellenjegyzés érdekében

- a) elektronikus vény esetén az EESZT-ben rögzíti, papíralapú rendelés esetén megküldi a NEAK részére a 13. §-ban foglaltaknak megfelelően kiállított vényt,

- b) megküldi a NEAK részére – elektronikus úton történő rendelés esetén a vény EESZT-beli azonosítójának feltüntetésével –
- ba) az eszköz rendelését alátámasztó diagnózissal kapcsolatos, a beteg állapotát, kórtörténetét és addig alkalmazott kezelését is ismertető egészségügyi dokumentációt,
- bb) a 13. § (11) bekezdése szerinti nyilatkozatot és
- bc) a beteg arról szóló nyilatkozatát, hogy a rendelt eszköz funkciójára és működésére vonatkozó alapvető információkat ismeri, továbbá az eszközt a mindennapi életvitelhez rendszeresen használni kívánja, és abban nem akadályozza a környezete vagy egyéb, a rendeléskor általa ismert körülmény.”
- (2) Az R. 13/A. § (7)–(9) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(7) Az ellenjegyzés megadását vagy elutasítását az ellenőrző főorvos elektronikus vény esetén az EESZT-ben rögzíti. Papíralapú vény esetén az ellenjegyzés megadását vagy elutasítását a vény hátoldalán fel kell tüntetni a döntést hozó ellenőrző főorvos aláírásával, bélyegzőlenyomatával és dátummal ellátva.
- (8) Az ellenjegyzés megadásáról az eszközt rendelő orvost és a beteget tájékoztatni kell, valamint a (7) bekezdésben foglaltaknak megfelelően ellenjegyzett papíralapú vényt az ellenjegyzést követő 3 napon belül a beteg részére meg kell küldeni.
- (9) Az ellenjegyzés elutasítása esetén a vényt érvényteleníteni kell. Az elutasításról 3 napon belül írásbeli indokolást kell küldeni a betegnek az érvénytelenített papíralapú vény egyidejű megküldésével. Az eszközt rendelő orvost írásban tájékoztatni kell az elutasítás tényéről és okáról. Mind az indokolásnak, mind az eszközt rendelő orvosnak küldött tájékoztatásnak tartalmaznia kell a (10) bekezdés szerinti jogorvoslati lehetőség ismertetését.”

**5. §** Az R. 13/B. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Elektronikus vényen történő rendelés esetén az ellenjegyzés meglétét a kezelőorvos a kötszer rendeléskor az elektronikus vényen feltünteti.”

**6. §** (1) Az R. 14. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Elektronikus vényen történő rendelés esetén a gyógyászati segédeszközt a forgalmazó

a) az elektronikus vény egyedi azonosítóját tartalmazó vonalkódot bemutató személynek,

b) a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló törvény szerinti, az egészségügyi szolgáltatás igénybevételéhez szükséges igazolás alapján a betegnek,

c) a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványának bemutatását követően a beteg önrendelkezési nyilvántartásban rögzített törvényes képviselőjének,

d) a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványának bemutatását követően az önrendelkezési nyilvántartásban rögzített meghatalmazás alapján a beteg meghatalmazottjának,

e) a 13. § (3d) bekezdése szerinti egyedi azonosítót bemutató személynek vagy

f) annak a személynek, aki a beteg társadalombiztosítási azonosító jelét közli, és saját természetes személyazonosító adatait törvényben meghatározottak szerint hitelt érdemlően igazolja, szolgáltatja ki.”

(2) Az R. 14. §-a a következő (1a)–(1f) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó az elektronikus vény adatait az EESZT útján, az EESZT vénynyilvántartásából kérdezi le.

(1b) Ha az EESZT nem érhető el, a gyógyászati segédeszköz a felírási igazolás alapján, a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány bemutatását követően is kiadható.

(1c) Ha a rendelés elektronikus vényen történt, a gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó a 12. számú melléklet szerinti kiadási igazolást készít, és a gyógyászati segédeszköz átvételét a kiadási igazoláson a kiváltó személy aláírásával vagy az aláírást rögzítő eszközzel vagy a jogosult átvevő személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány okmányazonosítójával elismerteti. Az (1b) bekezdés szerinti esetben a gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó a 12. számú melléklet szerinti papíralapú kiadási igazolást készít, és a gyógyászati segédeszköz átvételét a kiadási igazoláson az arra jogosult átvevő aláírásával és a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány okmányazonosítójának feltüntetésével elismerteti.

(1d) Több, az EESZT útján rendelt vény egyidejű kiváltásakor elegendő egy kiadási igazolást készíteni.

(1e) A gyógyászati segédeszköz átvételét a beteg vagy a gyógyászati segédeszközt a nevében kiváltó személy a papíralapú vényen aláírásával igazolja.

- (1f) Elektronikus vény esetén a gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó a kiadott eszköz megnevezését, mennyiségét és mennyiségi egységét, a forgalmazó EESZT-hez való csatlakozáskor kapott azonosítóját, valamint a kiadás tényét rögzíti az EESZT vénynyilvántartásában.”
- (3) Az R. 14. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(7) A vény a kiállítástól számított 90 napig, a méltányossági kérelem alapján támogatott gyógyászati segédeszköz esetében kiállított első vény az engedély véglegessé válásától számított 90 napig, az engedély alapján kiállított minden további vény a kiállítástól számított 90 napig, de legkésőbb az engedély érvényességének lejártáig váltható be.”
- (4) Az R. 14. §-a a következő (7a) és (7b) bekezdéssel egészül ki:  
„(7a) A vény az egészségbiztosítói ellenjegyzéshez kötött gyógyászati segédeszközök esetében – a (7b) bekezdésben foglalt kivétellel – az ellenjegyzés megadásának dátumától számított 90 napig váltható be.  
(7b) A vény a kötszerek ellenjegyzéshez kötött felírása esetében a kiállítástól számított 90 napig váltható be.”
- (5) Az R. 14. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(8) A vény alapján akkor számolható el társadalombiztosítási támogatás, amennyiben:  
a) azon szerepel vagy elektronikus vény esetében az EESZT-ben – a 13. § (3), (3a) és (4) bekezdésében felsorolt adatokon túl – rögzítésre került  
aa) az egyedi méretvétel alapján gyártott eszköz esetében a beteg általi megrendelés (vénybeváltás) dátuma;  
ab) a kiszolgáltatott gyógyászati segédeszköznek a Gyftv. 33. § (6) bekezdése szerinti közlemény alapján történő megnevezése, darabszáma;  
ac) az oldaliság vagy testtájék 12. § (5) bekezdése szerinti feltüntetése, ahol értelmezhető;  
ad) a kiszolgáltatott eszköz kiadásának dátuma;  
ae) papíralapú vény esetén az átvevő aláírása; és  
b) sorozatgyártású és adaptív gyógyászati segédeszköz esetében, ha a vény beváltása a 14. § (7) bekezdése alapján történt,  
ba) a vény kiállítása és az eszköz kiadása között;  
bb) méltányossági kérelem alapján kiállított első vény esetében az engedély véglegessé válása és az eszköz kiadása, minden további vény esetében a kiállítás és az eszköz kiadása között;  
bc) egészségbiztosítói ellenjegyzés esetében – a bd) pontban foglaltak kivételével – az ellenjegyzés megadásának dátuma és az eszköz kiadása között;  
bd) a kötszerek ellenjegyzéshez kötött felírása esetében a vény kiállítása és az eszköz kiadása között legfeljebb 150 nap telt el;  
c) egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz esetében, ha a vény beváltása a 14. § (7) bekezdése alapján történt,  
ca) a vény kiállítása és az eszköz kiadása között;  
cb) méltányossági kérelem alapján kiállított első vény esetében az engedély véglegessé válása és az eszköz kiadása között, minden további vény esetében a kiállítás és az eszköz kiadása között;  
cc) az egészségbiztosítói ellenjegyzés esetében az ellenjegyzés megadásának dátuma és az eszköz kiadása között legfeljebb 180 nap telt el;  
d) ha a vény beváltása a 14. § (7) bekezdésében meghatározott időtartamon túl, a 14/B. § alapján történt, a vény beváltása és az eszköz kiadása között sorozatgyártású és adaptív gyógyászati segédeszközök esetében legfeljebb 60 nap, egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközök esetében legfeljebb 90 nap telt el.”
- (6) Az R. 14. §-a a következő (9a) bekezdéssel egészül ki:  
„(9a) Elektronikus vényen rendelt gyógyászati segédeszköz esetén a forgalmazó a vényt a felhasználáskor érvényteleníti.”

**7. §**

Az R. 14/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„14/A. § (1) Ha az orvos a 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyászati segédeszközt a 13. § (1b) bekezdés a) pontja alapján papíralapú vényen rendelte, a gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó a gyógyászati segédeszköz kiadásakor az EESZT vénynyilvántartásában a papíralapú vény 13. § (3) bekezdése szerinti adatai közül a beteg születési dátumát, TAJ számát, vagy ennek hiányában más, személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványa okmányazonosítóját, a felíró orvos alapnyilvántartási számát, a vény NEAK által előre nyomtatott vonalkódjának számát, az egészségügyi szolgáltató 9 jegyű azonosítóját, valamint a vény tartalmát köteles rögzíteni.

(2) Az adatok rögzítésére vonatkozó kötelezettségeket az EESZT bármilyen okból történő elérhetetlensége esetén a hozzáférés helyreállítását követően, soron kívül kell teljesíteni.”

- 8. §** (1) Az R. a következő 23. §-sal egészül ki:  
„23. § (1) A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosításáról szóló 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelettel (a továbbiakban: Módr12.) megállapított 10., 17. és 18. számú mellékletben foglaltakat – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2021. szeptember 1-jétől kell alkalmazni. A Módr12. hatálybalépését megelőző napon hatályos 10., 17. és 18. számú mellékletben foglaltakat 2021. augusztus 31-éig kell alkalmazni.
- (2) A Módr12.-vel megállapított 10. számú melléklet 361/a sorában foglaltakat 2021. október 1-jétől kell alkalmazni. A 10. számú melléklet 361/a sorának a Módr12. hatálybalépését megelőző napon hatályos rendelkezését 2021. szeptember 30-áig kell alkalmazni.
- (3) A Módr12. hatálybalépését megelőzően rendelt, gyógyászati segédeszközt tartalmazó elektronikus vény a vény érvényességi idején belül kiváltható.”
- 9. §** (1) Az R. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.  
(2) Az R. 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.  
(3) Az R. 3. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.  
(4) Az R. 4. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.  
(5) Az R. 7. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.  
(6) Az R. 8. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.  
(7) Az R. 10. számú melléklete a 7. melléklet szerint módosul.  
(8) Az R. a 8. melléklet szerinti 11. számú melléklettel egészül ki.  
(9) Az R. a 9. melléklet szerinti 12. számú melléklettel egészül ki.  
(10) Az R. 17. számú melléklete a 10. melléklet szerint módosul.  
(11) Az R. 18. számú melléklete a 11. melléklet szerint módosul.  
(12) Az R. 25. számú melléklete a 12. melléklet szerint módosul.
- 10. §** Az R.
4. § (2) bekezdés a) pontjában az „az OGYÉI” szövegrész helyébe az „a kijelölt szervezet”;
  10. § (3) bekezdésében az „a kérelem visszavonása” szövegrész helyébe az „a kérelem visszavonása, a kérelem visszautasítása, valamint az eljárásnak az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 47. § (1) bekezdés a) pontja szerinti megszüntetése”;
  - 10/C. § (1) bekezdésében a „forint.” szövegrész helyébe a „forint, melyet a 10. § (2) bekezdésében meghatározott számlaszámra kell befizetni.”;
  - 13/B. § (1) bekezdésében a „(2)–(11) bekezdés” szövegrész helyébe a „(2)–(12) bekezdés”;
  14. § (4) és (4a) bekezdésében az „a vényen aláírásával igazolja” szövegrész helyébe az „a vényen, elektronikus vény esetén a kiadási igazoláson aláírásával igazolja”;
  14. § (9) bekezdésében a „vényt” szövegrész helyébe a „papíralapú vényt”;
  10. számú mellékletében foglalt táblázat B:107/a mezőjében a „SPECIÁLIS SZÍVÓ-ÖBLÍTŐ HATÁSÚ HIDROAKTÍV KÖTSZEREK ANTISZEPTIKUMMAL” szövegrész helyébe a „SPECIÁLIS SZÍVÓ-ÖBLÍTŐ HATÁSÚ HIDROAKTÍV KÖTSZEREK”;
  10. számú mellékletében foglalt táblázat F:2, G:108, G:208, G:291, G:373, G:857, G:886, G:936, G:961, G:973, G:1073 mezőjében a „rehabilitációs medicina,” szövegrész helyébe a „rehabilitációs medicina, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat)”;
  10. számú mellékletében foglalt táblázat G:200/a mezőjében a „gyermek-tüdőgyógyászat, gyermek-neurológia” szövegrész helyébe a „gyermek-tüdőgyógyászat, gyermek-neurológia, gyermek fül-orr-gégészlet (amennyiben saját alvási diagnosztikai laboratóriummal rendelkezik)”;
  10. számú mellékletében foglalt táblázat G:316, G:320 mezőjében a „rehabilitációs medicina” szövegrész helyébe a „rehabilitációs medicina, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat)”;
  10. számú mellékletében foglalt táblázat E:368 mezőjében az „A rendelésnél a vényen az oldaliságot fel kell tüntetni” szövegrész helyébe az „A kihordási időre rendelhető mennyiség egyoldali ellátásra vonatkozik. A rendelésnél a vényen az oldaliságot fel kell tüntetni”;

12. 10. számú mellékletében foglalt táblázat G:1081, G:1085, G:1088 mezőjében az „arc-állcsont-szájsebészet” szövegrész helyébe az „arc-állcsont és szájsebészet, geriátria”;
13. 10. számú mellékletében foglalt táblázat G:1090 mezőjében az „arc-állcsont és szájsebészet” szövegrész helyébe az „arc-állcsont és szájsebészet, geriátria”;
14. 10. számú mellékletében foglalt táblázat D:199 mezőjében az „AHI>30” szövegrész helyébe az „AHI>15”;
15. 10. számú mellékletében foglalt táblázat E:337 mezőjében az „A kihordási időre rendelhető mennyiség egy penre vonatkozik” szövegrész helyébe az „A kihordási időre rendelhető mennyiség egy penre vonatkozik. Rendeléskor a penek számát fel kell tüntetni”;
16. 10. számú mellékletében foglalt táblázat D:354/b mezőjében a „szolgáló” szövegrész helyébe a „szoruló”;
17. 10. számú mellékletében foglalt táblázat A:361 mezőjében a „04 24 12 06 03” szövegrész helyébe a „04 24 12 06 06”;
18. 10. számú mellékletében foglalt táblázat D:475 mezőjében a „Peroneus-bénulás a lábszár szintjében vagy centrális eredettel” szövegrész helyébe az „Izolált peroneus-bénulás, ha a quadriceps és az Achilles izomereje megtartott és a bénulás nem spasztikus eredetű”;
19. 10. számú mellékletében foglalt táblázat D:762, D:764, D:766, D:768, D:770, D:772, D:774, D:776, D:778 mezőjében a „– 18 év alattiak számára, vagy – terhes és gyermekágyas nőknek a szülést követő 90 napig, vagy – nem csontvelő-transzplantáció miatt elvégzett góckutatást követő fogextrahálás utáni első ellátáskor” szövegrész helyébe a „Foghiányok pótlására, a szakma szabályai szerint”;
20. 10. számú mellékletében foglalt táblázat G:1117 mezőjében a „6 hónap” szövegrész helyébe a „24 hónap” szöveg lép.

**11. §** Hatályát veszti az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat

- a) E:741, E:743, E:745, E:747, E:749, E:751, E:753, E:755, E:757, E:759 mezőjében a „Kizárólag közgyógyellátás jogcímén rendelhető” szövegrész,
- b) E:1133, E:1134, E:1140, E:1141, E:1146, E:1147, E:1152, E:1153, E:1159, E:1160, E:1165, E:1166, E:1172, E:1173, E:1179, E:1180, E:1185, E:1186, E:1192, E:1193 mezőjében a „Kizárólag közgyógyellátás jogcímén 18 év alatti betegek számára” szövegrész,
- c) G:1207 mezőjében a „szemészet, gyermekszemészet” szövegrész,
- d) 443/a sora.

**12. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2021. augusztus 1-jén lép hatályba.

(2) A 2–7. § 2021. november 1-jén lép hatályba.

*Dr. Kásler Miklós s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere

**1. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez**

1. Az R. 1. számú melléklet 8.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az eszköz megfelelőségi igazolása)*

„8.1. Regisztrációról szóló igazolás száma, amennyiben az az R. vagy az IVD-rendelet szerint kötelező”

2. Az R. 1. számú melléklet 9.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az eszköz árára, társadalombiztosítási támogatására vonatkozó paraméterek)*

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Nyilatkozat arról – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával –, hogy az árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkenti a támogatással történő értékesítés;”



2. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

Az R. 2. számú melléklet 9.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az eszköz árára, társadalombiztosítási támogatására vonatkozó paraméterek)*

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Nyilatkozat arról – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával –, hogy az árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkenti a támogatással történő értékesítés;”

3. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

Az R. 3. számú melléklet 9.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az eszköz árára, társadalombiztosítási támogatására vonatkozó paraméterek)*

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Nyilatkozat arról – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával –, hogy az árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkenti a támogatással történő értékesítés;”

4. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R. 4. számú melléklet 8.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az eszköz megfelelőségi igazolása)*

„8.1. Regisztrációról szóló igazolás száma, amennyiben az az R. vagy az IVD-rendelet szerint kötelező”

2. Az R. 4. számú melléklet 9.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(Az eszköz árára és kölcsönzési díjára vonatkozó paraméterek)*

„9.1. Árajánlat (nettó fogyasztói ár Ft/mennyiségi egység)

Nyilatkozat arról – az alkalmazott számítások egyidejű bemutatásával –, hogy az árajánlat kialakítása során figyelembe vette, hogy a fajlagos költségeket és az üzleti kockázatot csökkenti a támogatással történő értékesítés;”



## 5. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R. 7. számú melléklet 5. sorszámú csoportjában foglalt táblázat a következő 4/a. sorral egészül ki:

	A	B
1.	ISO kód	Osztály/csoport megnevezése]
„4/a.	04 19 24 03 12	Automata inzulinpumpák”

## 6. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R. 8. számú melléklete a következő 21/d. sorral egészül ki:

	A	B	C
1.		ISO	Név]
„21/d.	T	04 19 24 03 12	Automata inzulinpumpák”

## 7. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 107/e és 107/f sorral egészül ki:

1]	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelhető mennyiség	Mennyiség-egység]
107/e	02 21 03 06	Speciális szívó-öblítő hatású hidroaktív kötszerek		Üreges sebre. Alginátokkal együtt nem rendelhető.							

107/f	02 21 03 06 03	antiszeptikummal kavitálás	normatív						80%	1	10	db
		Speciális szívó-öblítő hatású hidroaktív kötszerek antiszeptikummal kavitálás 10x10 cm-ig										

2. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 350/a és 350/b sorral egészül ki:

ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül a meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-máli-san rendelhető mennyiség	Mennyiség-egység)
1/									

350/a	04 19 24 03 12	Automata inzulinpumpák	normatív	– legalább 6 hónap igazolt, átlagosan 75% feletti szenzorhasználat – HbA1c-értéke ismételten >7,0%, prekonceptcionális gondozás során >6,5%, vagy – napi vércukor-ingadozása jelentős (>=10,0 mmol/l), vagy – hajnali jelenség igazolható (reggeli éhomi vércukor ismételten >8,0 mmol/l), vagy – havonta legalább 3 alkalommal észlelhető klinikai	1. Kizárólag 18 év feletti, legalább három éve 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek számára rendelhető 2. Közgógyellátás jogcímen nem rendelhető 3. Adott eszköz csak 3 hónapos próbakezelési időszak után rendelhető társadalombiztosítási támogatással	A 18. számú melléklet 2. pontja szerint	belgyógyászat, csecsemő- és gyermekgyógyászat, endokrinológia	80%	48	1	db
-------	----------------	------------------------	----------	---	---	---	---	-----	----	---	----



350/b	04 19 24 03 12	Automata inzulinpumpák	emelt	<p>– legalább 6 hónap igazolt, átlagosan 75% feletti szenzorhasználat</p> <p>– HbA1c-értéke ismételten &gt;7,0%, prekonceptiónális gondozás során &gt;6,5%, vagy</p> <p>– napi vércukor-ingadozása jelentős (&gt;=10,0 mmol/l), vagy</p> <p>– hajnali jelenség igazolható (reggeli éhomi vércukor ismételten &gt;8,0 mmol/l), vagy</p> <p>– havonta legalább 3 alkalommal észlelhető klinikai tünetekkel járó hypoglykaemia, vagy</p> <p>– hypoglykaemia-érzet csökkenése vagy elvesztése dokumentálható, vagy</p> <p>– súlyos hypoglykaemia (vércukor &lt;3,0 mmol/l) jelentkezik legalább 1 ízben 6 hónap alatt.</p> <p>Ismétlődő (évi ≥3 alkalommal jelentkező), súlyos (kórházi felvételt igénylő), nem a beteg együttműködési hiánya okozta ketoacidosis esetén a HbA1c-értéktől és</p>	1. 18 év alatti betegek részére vagy a nappali tagozaton középiskolai vagy felsőfokú tanulmányokat folytató betegek számára a tanulmányok befejezéséig, de legfeljebb 24 éves korig rendelhető, ha a beteg legalább 1 éve 1-es típusú diabetes mellitusban szenved	A 18. számú melléklet 2. pontja szerint	belgyógyászat, csecsemő- és gyermekgyógyászat, endokrinológia	98%	48	1	db
-------	----------------	---------------------------	-------	--	--	---	---	-----	----	---	----



4. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 361/b és 361/c sorral egészül ki:

	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megfigyelések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre máli-san rendelhető mennyiség	Mennyiség-egység
361/b	04 24 12 09	Ketonmérők		Inzulinkezelésre szoruló diabetes mellitus			belgyógyászat, csecsemő- és gyermekgyógyászat, endokrinológia				
361/c	04 24 12 09 03	Ketonmérő készülékek	normatív	18 év alatti betegek részére vagy a nappali tagozaton középiskolai vagy felsőfokú tanulmányokat folytató betegek számára a tanulmányok befejezéséig, de legfeljebb 24 éves korig rendelhető			belgyógyászat, csecsemő- és gyermekgyógyászat, endokrinológia	50%	72	1	db

5. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 426. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1]	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási időre maximumán rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység
-----	---------	------------	------------------	-----------	---	---	----------------------------	-------------------	---	------------------

426	<b>06 06</b>	<b>FELSŐ VÉGTAGOK ORTÉZISRENDSZEREI (TESTEN VISELT)</b>		18 éves kor alatti égési sérültek részére is rendelhető a hegesezés következtében kialakuló kontraktúrák megelőzése céljából						
-----	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--

6. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 455. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1]	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási időre maximumán rendelkezhető mennyiség	Mennyiség-egység
-----	---------	------------	------------------	-----------	---	---	----------------------------	-------------------	---	------------------

455	<b>06 12</b>	<b>ALSÓ VÉGTAGOK ORTÉZISRENDSZEREI (TESTEN VISELT)</b>		18 éves kor alatti égési sérültek részére is rendelhető a hegesezés következtében kialakuló kontraktúrák megelőzése céljából						
-----	--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

7. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 477. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

[1]	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- mál- san rendel- hető meny- nyiség	Meny- nyiség- egység]
477	06 12 06 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézisek			Az eszköz nem rendelhető dinamikus adaptív boka-láb ortézissel együttesen.						

8. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 483/a–c. sorral egészül ki:

[1]	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támo- gatás mér- téke	Kihor- dási idő (hó- nap)	Kihor- dási időre maxi- mál- san rendel- hető meny- nyiség	Meny- nyiség- egység]
483/a	06 12 06 12	Dinamikus adaptív boka-láb ortézisek			<ul style="list-style-type: none"> <li>– 3. aktivitási szint: a beteg korlátlan eszközhasználatra képes.</li> <li>– Karbon, kevlar, üvegszál felhasználásával, prepeg eljárással készül.</li> <li>– Energia tárolásra alkalmas.</li> </ul>	mozgásszervi rehabilitációs szakambulancia vagy osztály	ortopédia- traumatológia, ortopédia, traumatológia, fizikális medicina és rehabilitációs orvoslás, rehabilitációs medicina, orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat)				



483/b	06 12 06 12 03	Dinamikus boka-láb ortézisek alacsony energiatároló képességgel	normatív	A láb, lábszár centrális vagy perifériális bénulások kórképei, proszupinációs izomegyensúly zavar (disbalance). Megtartott térd extensio, stabil térdízület. Plantarflexio izomereje megtartott. Spazmus esetén Módosított Asworth Skála (MAS) szerinti érték: 1. Kontraindikáció: jelentős görcsös bénulás	- A kihordási időből adódóan a terméknek legalább 3 millió ciklusra szóló teszt dokumentációval kell rendelkeznie. - Első eszköz ellátásnál a megfelelő eszköz kiválasztását és adaptációs igényét, a szükséges tartozékok meghatározását csak megfelelő team (orvos, gyártói jogszívánnyal rendelkező ortopédiai műszerész, gyógytornász) végezheti. - Az eszköz nem rendelhető egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézissel együttesen.				90%	24	1	db
-------	----------------	---	----------	---	--	--	--	--	-----	----	---	----

483/c	06 12 06 12 09	Térdízület működését befolyásoló dinamikus boka-láb ortézisek magas energiatároló képességgel	normatív	(spaszticitás), jelentős bokaduzzanat, fekély által veszélyeztetett diabéteszes láb	Ventrális megtámasztás			90%	24	1	db	
				A láb, lábszár centrális vagy perifériális bénulásos kórképei és a következő kórképek valamelyike: pro-szupinációs izom-szupinációs zavar (disbalance) vagy boka instabilitás vagy spazmus [Módosított Asworth Skála (MAS) szerinti érték: 1–2] vagy a láb plantarflexio izomerejének csökkenése (mért izomerő 0–3) vagy crouchgait (guggoló járás) vagy quadriceps paresis (a térd extensio izomerejének csökkenése, mért izomerő 2–3). Kontraindikáció: jelentős gőrcsős bénulás (spaszticitás), jelentős bokaduzzanat, fekély által veszélyeztetett diabéteszes láb								

9. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 803. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképzési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképzési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-málisan rendelhető mennyiség	Mennyi-ség-egység
[1]											
803	<b>06 33</b>	<b>ORTOPÉD CIPŐK ÉS TARTOZÉKAIK</b>		18 éves kor alatti égési sérültek részére is rendelhető a hegesedés következtében kialakuló kontraktúrák megelőzése céljából							

10. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1206. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképzési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképzési követelmény	Támogatás mértéke	Kihor-dási idő (hó-nap)	Kihor-dási időre maxi-málisan rendelhető mennyiség	Mennyi-ség-egység
[1]											
1206	<b>21 03 09</b>	<b>Kontaktlencsék</b>					<b>szemészet, gyermekszemészet</b>				

11. Az R. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1253. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	ISO-kód	Megnevezés	Rendelés jogcíme	Indikáció	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz	Munkahelyre vonatkozó követelmény (amennyiben munkahelyi követelmény nem kerül meghatározásra, a szakképesítési követelményeknek megfelelő orvos rendelheti az adott eszközt)	Szakképesítési követelmény	Támogatás mértéke	Kihordási idő (hónap)	Kihordási időre maximuman rendelhető mennyiség	Mennyiségegység
1253	21 45	<b>HALLÁSJAVÍTÓ ESZKÖZÖK</b>			1. 3 éves kor alatt az objektív hallásvizsgálati eredmény audiológus szakorvos által történt dokumentálása és szakszövevénye alapján rendelhető. 2. A 21 45 27 03, 21 45 27 06, 21 45 27 09 és a 21 45 30 ISO-kódú csoport kivételével a kihordási időre rendelhető mennyiség egyoldali ellátásra vonatkozik. A rendelésnél a vényen az oldalságot fel kell tüntetni.						

8. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

„11. számú melléklet a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelethez

#### **A FELÍRÁSI IGAZOLÁS KÖTELEZŐ TARTALMI ELEMEI**

1. A „Felírási igazolás” szöveg
2. A felírási igazolás kiállításának dátuma
3. Az ellátási esemény egyedi azonosítója (naplósorszám)
4. A vényt vagy vényeket rendelő orvos neve, alapnyilvántartási száma és elérhetősége (telefonszáma)
5. Az egészségügyi szolgáltató megnevezése, címe, működési engedély száma
6. A vény vagy vények jogosultjának neve, születési dátuma, lakcíme, neme, valamint TAJ száma vagy más, a személyazonossága igazolására alkalmas hatósági igazolvány típusa és okmányazonosítója
7. A felírási igazolásban szereplő vény vagy vények adatai, vényenként:
  - 7.1. A gyógyászati segédeszköz rendelésének időpontja
  - 7.2. A rendelés jogcíme
  - 7.3. A gyógyászati segédeszköz megnevezése vagy a 19. számú mellékletben meghatározott eszközcsoportokba tartozó gyógyászati segédeszközök esetében az eszköz 10 jegyű ISO kódja, a rendelt mennyiség, és a mennyiségi egység
  - 7.4. Indikáció (BNO kód)
  - 7.5. Oldaliság, testtájék, ahol értelmezhető
  - 7.6. A helyettesíthetőség esetleges tiltása
  - 7.7. A csak szakorvosi javaslat alapján rendelhető gyógyászati segédeszköz esetén
    - 7.7.1. a szakorvosi javaslatot kiállító orvos alapnyilvántartási száma
    - 7.7.2. a szakorvosi javaslat kiállításának dátuma
    - 7.7.3. a szakorvosi javaslat naplósorszáma
  - 7.8. Felhasználási, illetve egyéb utasítások
  - 7.9. Ellenjegyzési engedély száma, ahol értelmezhető
  - 7.10. A vény kiválthatóságának kezdő és záró időpontja
  - 7.11. A vény EESZT azonosítója vonalkódos, illetve szövegesen olvasható formában is”

9. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

„12. számú melléklet a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelethez

#### **A KIADÁSI IGAZOLÁS TARTALMI ELEMEI**

1. A „Kiadási igazolás” szöveg
2. A gyógyászati segédeszköz kiadásának eseményazonosítója dátum, óra, perc
3. A gyógyászati segédeszközt kiadó forgalmazó
  - 3.1. megnevezése
  - 3.2. pontos címe
  - 3.3. elérhetősége (telefonszáma)
4. A kiadó
  - 4.1. neve
  - 4.2. végzettsége
  - 4.3. alapnyilvántartási száma, ahol értelmezhető
5. Kiadott termék
  - 5.1. neve
  - 5.2. mennyisége
  - 5.3. mennyiségi egysége
  - 5.4. jogcíme
  - 5.5. oldalisága, testtájéka, ahol értelmezhető
  - 5.6. helyettesítés ténye, ahol értelmezhető
  - 5.7. ellenjegyzés száma, ahol értelmezhető

6. Megjegyzés
7. Kölcsönzött gyógyászati segédeszköz NEAK által meghatározott felépítésű egyedi azonosítója
8. Átvevő aláírásának helye”

10. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R. 17. számú melléklete a következő 7/a. sorral egészül ki:

1.	[A ISO	B Eszköz megnevezése	C Megjegyzés]
„7/a.	04 19 24 03 12	Automata inzulinpumpák	normatív jogcím”

2. Az R. 17. számú melléklet 8–16. sora helyébe a következő rendelkezések lépnek:

1.	[A ISO	B Eszköz megnevezése	C Megjegyzés]
„8.	21 45 03 03 03 21	Mélyhallójáratati készülékek kis-közepes halláscsökkenésre digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
9.	21 45 03 03 06 21	Mélyhallójáratati készülékek nagyfokútól súlyos halláscsökkenésre digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
10.	21 45 03 03 09 21	Mélyhallójáratati készülékek hallásmaradványra digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
11.	21 45 03 06 03 21	Hallójáratati és fülkagyló készülékek kis-közepes halláscsökkenésre digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
12.	21 45 03 06 06 21	Hallójáratati és fülkagyló készülékek nagyfokútól súlyos halláscsökkenésre digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
13.	21 45 03 06 09 21	Hallójáratati és fülkagyló készülékek hallásmaradványra digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
14.	21 45 06 03 21	Fül mögötti hallókészülékek kis-közepes halláscsökkenésre digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
15.	21 45 06 06 21	Fül mögötti hallókészülékek nagyfokútól súlyos halláscsökkenésre digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím
16.	21 45 06 09 21	Fül mögötti hallókészülékek hallásmaradványra digitális jelfeldolgozással, V. csoport	normatív jogcím”

## 11. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R 18. számú mellékletében foglalt 1. táblázat 4. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A
1	Intézmény neve)

„4	Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet, Budapest”
----	---

2. Az R. 18. számú mellékletében foglalt 2. táblázat 8. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A
1	Intézmény neve)

„8	Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő, Budapest”
----	--

3. Az R. 18. számú mellékletében foglalt 2. táblázat 26/a sora helyébe a következő rendelkezés lép

	(A
1	Intézmény neve)

„26/a	Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő, Budapest”
-------	--

4. Az R. 18. számú mellékletében foglalt 2. táblázat a következő 26/b sossal egészül ki:

	(A
1	Intézmény neve)

„26/b	Fejér Megyei Szent György Kórház Diabetológiai Szakellátóhelye, Székesfehérvár”
-------	---

## 12. melléklet a 32/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R. 25. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 5. sossal egészül ki:

	(A
1.	Eszköz megnevezése)
„5.	hordozható oxigénkoncentrátor”

**Az emberi erőforrások minisztere 33/2021. (VII. 29.) EMMI rendelete az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet módosításáról**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés x) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** Az új pszichoaktív anyaggá minősített anyagokról vagy vegyületcsoportokról szóló 55/2014. (XII. 30.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R.) 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- 3. §** E rendelet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

*Dr. Kásler Miklós s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere

*1. melléklet a 33/2021. (VII. 29.) EMMI rendelethez*

Az R. 1. melléklet 5.1. pontjában foglalt táblázat a következő 311–325. sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>
<i>1.</i>	<i>Hivatalos elnevezés (illetve más név vagy rövidítés, illetve külföldön gyakran használt más írásmód)</i>	<i>Kémiai név]</i>
311.	butonitazene	2-(2-(4-butoxybenzyl)-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl)-N,N-diethylethan-1-amine
312.	etonitazepyne	2-(4-ethoxybenzyl)-5-nitro-1-(2-(pyrrolidin-1-yl)ethyl)-1H-benzimidazole
313.	BDMT	2,2'-(1H,1'H-[2,2'-biindole]-3,3'-diyl)bis(N,N-dimethylethan-1-amine)
314.	ABO-4en-PINACA	N-(1-amino-1-oxobutan-2-yl)-1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamide
315.	4F-deprenyl	N-[1-(4-fluorophenyl)propan-2-yl]-N-methylprop-2-yn-1-amine
316.	fluonitazene	N,N-diethyl-2-(2-(4-fluorobenzyl)-5-nitro-1H-benzimidazol-1-yl)ethan-1-amine
317.	M-alpha-HCMA	3-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-hydroxy-N,2-dimethyl-3-(methylamino)propanamide
318.	AP-238	1-[2,6-dimethyl-4-(3-phenylprop-2-enyl)piperazin-1-yl]propan-1-one
319.	carbonyl-bromadol	(4-bromophenyl)-(1-(dimethylamino)-4-hydroxy-4-phenethylcyclohexyl)methanone
320.	O-AMKD	3-(4-acetyl-1-methylpiperidin-4-yl)phenyl acetate
321.	nortilidine	ethyl 2-methylamino-1-phenylcyclohex-3-ene-1-carboxylate
322.	4,4-dimethyl-1-phenyl-1-pyrrolidin-1-yl-pentan-3-one	4,4-dimethyl-1-phenyl-1-pyrrolidin-1-yl-pentan-3-one
323.	phenylpiracetam	2-(2-oxo-4-phenylpyrrolidin-1-yl)acetamide
324.	deoxymethoxetamine	2-(ethylamino)-2-(3-methylphenyl)-cyclohexanone
325.	CHM-MDMB-CHMINACA	cyclohexylmethyl 2-(1-(cyclohexylmethyl)-1H-indazole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate



**A belügyminiszter 25/2021. (VIII. 6.) BM rendelete  
a szomszédos országok Magyarországgal határos közigazgatási egységei lakosságának koronavírus elleni  
védelmével összefüggő határátkelőhelyek és oltópontok kijelöléséről**

A szomszédos országok Magyarországgal határos közigazgatási egységei lakosságának koronavírus elleni védelméről szóló 348/2021. (VI. 22.) Korm. rendelet 3. § a) és b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 40. § (1) bekezdés 5. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. Határátkelőhelyek és oltópontok kijelölése**

- 1. §** (1) A szomszédos országok Magyarországgal határos közigazgatási egységei lakosságának koronavírus elleni védelméről szóló 348/2021. (VI. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 348/2021. (VI. 22.) Korm. rendelet] 1. melléklete szerinti közigazgatási egységek területén található településen lakóhellyel rendelkező, 18. életévét betöltött személyeknek a SARS-CoV-2 vírus elleni védőoltás beadása céljából Magyarország területére történő belépésére és a kilépésre
- Románia,
  - a Szerb Köztársaság,
  - a Horvát Köztársaság,
  - a Szlovén Köztársaság,
  - az Osztrák Köztársaság és
  - a Szlovák Köztársaság
- vonatkozásában az összes üzemelő közúti, autópálya és vasúti határátkelőhely igénybe vehető.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti határátkelőhelyekhez tartozó oltópontokat az 1. melléklet tartalmazza.
- 2. §** (1) A 348/2021. (VI. 22.) Korm. rendelet 1. melléklete szerinti közigazgatási egységek területén található településen lakóhellyel rendelkező, 18. életévét betöltött személyeknek a SARS-CoV-2 vírus elleni védőoltás beadása céljából Magyarország területére történő belépésére és a kilépésre Ukrajna vonatkozásában
- Barabás közúti határátkelőhely vagy
  - Záhony vasúti határátkelőhely
- vehető igénybe.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti határátkelőhelyekhez tartozó oltópontokat a 2. melléklet tartalmazza.
- (3) A 2. mellékletben foglalt oltóhelyek közül az oltásra érkező azt az oltóhelyet veheti igénybe, amelyiket a Magyarországra történő belépése során számára kijelölnek.

**2. Záró rendelkezések**

- 3. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

*Dr. Pintér Sándor s. k.,*  
belügyminiszter

1. melléklet a 25/2021. (VIII. 6.) BM rendelethez

**Az 1. § szerinti határátkelőhelyek vonatkozásában igénybe vehető oltópontok**

- Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza; Kecskemét
- Pécsi Tudományegyetem (klinikai központ); Pécs
- Békés Megyei Központi Kórház; Gyula
- Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház; Miskolc

5. Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ; Szeged
6. Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház; Székesfehérvár
7. Petz Aladár Megyei Oktató Kórház; Győr
8. Debreceni Egyetem; Debrecen
9. Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet; Eger
10. Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet; Szolnok
11. Szent Borbála Kórház; Tatabánya
12. Szent Lázár Megyei Kórház; Salgótarján
13. Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő; Budapest
14. Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet; Budapest
15. Szent Imre Egyetemi Oktatókórház; Budapest
16. Magyar Honvédség Egészségügyi Központ; Budapest
17. Semmelweis Egyetem; Budapest
18. Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház; Kaposvár
19. Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház; Nyíregyháza
20. Tolna Megyei Balassa János Kórház; Szekszárd
21. Markusovszky Egyetemi Oktatókórház; Szombathely
22. Csolnoky Ferenc Kórház; Veszprém
23. Zala Megyei Szent Rafael Kórház; Zalaegerszeg

2. melléklet a 25/2021. (VIII. 6.) BM rendelethez

**A 2. § szerinti határátkelőhelyek vonatkozásában igénybe vehető oltópontok**

1. Elsődlegesen igénybe vehető oltópontok
  - 1.1. Barabás
    - 1.1.1. Barabás közúti határátkelőhely
    - 1.1.2. Kettő honvédségi oltóbusz
    - 1.1.3. Egy NNK oltóbusz
  - 1.2. Záhony
    - 1.2.1. Záhony vasúti határátkelőhely
    - 1.2.2. Egy honvédségi oltóbusz
2. Szükség esetén igénybe vehető további oltópontok az 1. pont szerinti településeken
  - 2.1. Barabás
    - 2.1.1. Művelődési Ház, 4937 Barabás, Árpád u. 28.
  - 2.2. Záhony
    - 2.2.1. Árpád Vezér Általános Iskola és Alapfokú Művészeti Iskola, 4625 Záhony, József Attila út 48.
    - 2.2.2. Kisvárdai SZC Kandó Kálmán Technikum és Béres József Kollégium, 4625 Záhony, Kárpát u. 4.
3. Szükség esetén egyéb településeken igénybe vehető további oltópontok
  - 3.1. Fehérgyarmat
    - 3.1.1. Fehérgyarmat Kórház és Gyógyfürdő, 4900 Fehérgyarmat, Damjanich utca 2.
  - 3.2. Kisvárdai
    - 3.2.1. Felső-Szabolcsi Kórház, 4600 Kisvárdai, Árpád út 26.
  - 3.3. Vásárosnamény
    - 3.3.1. Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Önkormányzat Szatmár-Beregi Kórháza, 4800 Vásárosnamény, Ady Endre utca 5., Ady Endre u. 14.

**Az emberi erőforrások minisztere 34/2021. (VIII. 6.) EMMI rendelete az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet módosításáról**

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

**1. Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosítása**

**1. §** (1) Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: ESzCsM rendelet) 14. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) A 2022. szeptember 30. előtt forgalomba hozott vagy címkézett, e rendelet 2022. szeptember 29-én hatályos 1. számú melléklet 2.4. pontjának megfelelő étrend-kiegészítők a meglévő készletek kimerüléséig 2022. szeptember 30-át követően is forgalmazhatók.”

(2) Az ESzCsM rendelet 14. § (7) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

*(Ez a rendelet)*

„e) a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az étrend-kiegészítők előállításához használt nikotinamid-ribozid-klorid és magnézium-citrát-malát tekintetében, valamint a réz esetében alkalmazott mértékegység tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 9-i (EU) 2021/418 bizottsági rendelet”  
*(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)*

**2. §** Az ESzCsM rendelet 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

**3. §** Az ESzCsM rendelet 1. számú melléklet 2.4. pontjában a „Réz (µg)” szövegrész helyébe a „Réz (mg)” szöveg lép.

**2. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet módosítása**

**4. §** Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet 9. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A hatékony hatósági ellenőrzés elősegítése érdekében az anyatej-helyettesítő tápszer és a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendeletben (a továbbiakban: R. I.) meghatározott anyatej-kiegészítő tápszer Magyarországon történő forgalomba hozatalakor az előállító vagy forgalmazó (a továbbiakban együtt: forgalmazó) a forgalomba hozatalt bejelenti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél (a továbbiakban: OGYÉI), az R. I. 4. számú melléklete szerinti adatlap, valamint a terméken használt címke mintájának egyidejű megküldésével.”

**3. Záró rendelkezések**

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

(2) A 1. § (1) bekezdése és a 3. § 2022. szeptember 30-án lép hatályba.

- 6. §**
- (1) E rendelet 1. alcíme az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.
  - (2) E rendelet 1. alcíme a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az étrend-kiegészítők előállításához használt nikotinamid-ribozid-klorid és magnézium-citrát-malát tekintetében, valamint a réz esetében alkalmazott mértékegység tekintetében történő módosításáról szóló, 2021. március 9-i (EU) 2021/418 bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

*Dr. Kásler Miklós s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere

*1. melléklet a 34/2021. (VIII. 6.) EMMI rendelethez*

1. Az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet 1.7. pontja a következő 1.7.4. alponttal egészül ki:  
(*Niacin*)  
„1.7.4. nikotinamid-ribozid-klorid”
  2. Az ESzCsM rendelet 2. számú melléklet 2.2. pontja a következő 2.2.22. alponttal egészül ki:  
(*Magnézium*)  
„2.2.22. magnézium-citrát-malát”
-

**Az emberi erőforrások minisztere 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelete egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont ca) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában és 247. § (5) bekezdés c) pont cd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 3. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont ka), kc) és kd), valamint kk) és kl) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont ga) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés r), s) és t) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés a)–c) pontjában, valamint 83. § (4) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 7. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) és e) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím és a 4. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont ka), kc)–ke), kg), valamint ki)–kn) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 9. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont kh) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 10. alcím tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 11. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés w) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 12. alcím tekintetében a honvédelemről és a Magyar Honvédségről, valamint a különleges jogrendben bevezethető intézkedésekről szóló 2011. évi CXIII. törvény 81. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 107. §-ában meghatározott feladatkörében eljáró honvédelmi miniszterrel egyetértésben –

a következőket rendelem el:

## 1. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosítása

- 1. §** A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) a következő 5. §-sal egészül ki:
- „5. § (1) E rendeletnek az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelettel (a továbbiakban: Módr.) módosított 1. melléklet II.11. sorát a Módr. hatálybalépését követően megindult, klinikai vizsgálat engedélyezésére irányuló eljárásokban, valamint azon klinikai vizsgálat jelentős módosításának engedélyezésére irányuló eljárásokban kell alkalmazni, amelyekben a módosítással érintett klinikai vizsgálat engedélyezése iránt a Módr. hatálybalépését követően nyújtották be a kérelmet.
- (2) Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó, orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának és a vizsgálat lényeges módosításának engedélyezésére irányuló eljárásokban a Módr. hatálybalépését megelőző napon hatályos 2. § (8) bekezdését és 1. melléklet II.11. sorát kell alkalmazni, azzal az eltéréssel, hogy a 2. § (8) bekezdése szerinti átutalást az Országos Kórházi Főigazgatóság részére kell elvégezni.”
- 2. §** (1) Az R1. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.  
(2) Az R1. 1. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.  
(3) Az R1. 3. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
- 3. §** Az R1.
- a) 1. §-ában az „Állami Egészségügyi Ellátó Központnál” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatóságnál” szöveg,  
b) 2. § (7) bekezdésében a „külön díj köteles” szövegrész helyébe a „díjköteles” szöveg,  
c) 1. számú mellékletében szereplő táblázat II.6. sorában a „nyilvántartásba vétele” szövegrész helyébe az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 7. § (1) és (2) bekezdése szerinti nyilvántartásba vétele” szöveg lép.
- 4. §** Hatályát veszti az R1. 2. § (8) és (9) bekezdése.

## 2. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

- 5. §** Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
(*E rendelet alkalmazásában*)  
„a) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban részt vevő cselekvőképes személynek az Eütv. 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű üzycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) 63. cikke szerinti tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat;”
- 6. §** Az R2. 20/F. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(1) A megbízó, a vizsgálatvezető és a vizsgáló, amennyiben a vizsgálat célja toborzás nélkül nem vagy csak aránytalanul nagy nehézséggel érhető el, vizsgálati alanyokat toborozhat a sajtóban, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A részvételre való felhívás szövegének tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandó vizsgálati alanyok körének megjelölését, a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját, a beválasztottaknak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét, továbbá a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó szabályokat. A felhívás nem lehet reklámcélú. A közzétett felhívásban a támogató szakmai-etikai

engedély, illetve szakvélemény meglétére utalni kell. A toborzás engedélyezett, illetve bejelentett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély, illetve a bejelentés módosítását kell kezdeményezni.”

- 7. §** Az R2. 20/H. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:  
„(6a) Orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az (1)–(6) bekezdésben foglaltak helyett az MDR 63–66. cikkében foglaltakat kell alkalmazni.”
- 8. §** Az R2. 20/O. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:  
„(2a) Az orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat befejezésének bejelentésére az MDR 77. cikk (5) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.”
- 9. §** (1) Az R2. 20/R. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
(A díj összege:)  
„b) a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet szerinti orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának bejelentése és a vizsgálati terv jelentős módosításának bejelentése esetében 74 000 Ft;”
- (2) Az R2. 20/R. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) A díj az igazgatási szolgáltatást nyújtó engedélyező hatóság bevétele. A (3) bekezdés a) pont aa) alpontjában foglalt díj 46%-a az OGYÉI, 54%-a az ETT TUKEB bevétele. A (3) bekezdés a) pont aa) alpontjában említett módosítás díja az eljáró engedélyező hatóságok között egyenlő arányban oszlik meg.”
- 10. §** Az R2. 21. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(3) Ez a rendelet  
a) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciai tevékenységek végrehajtásáról szóló, 2012. június 19-i 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet,  
b) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”
- 11. §** Az R2. a következő 22. §-sal egészül ki:  
„22. § (1) E rendeletnek az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelettel (a továbbiakban: Módr.) módosított, illetve megállapított rendelkezéseit – a (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a Módr. hatálybalépését követően bejelentett, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatokra kell alkalmazni.  
(2) E rendelet a Módr. hatálybalépését megelőző napon hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni  
a) a Módr. hatálybalépésekor folyamatban lévő, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálatokkal kapcsolatos hatósági eljárásokra, valamint  
b) azon orvostechnikai eszközökkel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatokra – ideértve a vizsgálat lényeges módosítását is –, amelyek engedélyezése iránt a Módr. hatálybalépését megelőzően nyújtották be.”
- 12. §** Az R2.  
a) 2. § (1) bekezdés b) pontjában a „változatait és módosításait;” szövegrész helyébe a „változatait és módosításait, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR XV. Melléklet II. Fejezet 3. pontja szerinti vizsgálati terv;” szöveg,  
b) 2. § (1) bekezdés d) pontjában az „az alkalmazott kezelésből;” szövegrész helyébe az „az alkalmazott kezelésből, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 57. pontja szerinti esemény;” szöveg,  
c) 2. § (1) bekezdés e) pontjában a „születési hibát vagy halált okoz;” szövegrész helyébe a „születési hibát vagy halált okoz, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 58. pontja szerinti esemény;” szöveg,  
d) 20/A. §-ában az „engedélyezésének szabályairól szóló” szövegrész helyébe az „engedélyezésének, illetve bejelentésének szabályairól szóló” szöveg,



- e) 20/B. § a) pontjában a „lehet ugyanaz a személy is” szövegrész helyébe a „lehet ugyanaz a személy is. Orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 49. pontja szerinti természetes vagy jogi személy minősül megbízónak;” szöveg,
  - f) 20/B. § b) pontjában a „kontrollszemélyként vesz részt;” szövegrész helyébe a „kontrollszemélyként vesz részt; orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 50. pontja szerinti személy;” szöveg,
  - g) 20/B. § c) pontjában a „vizsgálati helyen;” szövegrész helyébe a „vizsgálati helyen; orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 54. pontja szerinti személy;” szöveg,
  - h) 20/B. § e) pontjában az „a vizsgálatot engedélyező által engedélyezett” szövegrész helyébe az „– engedélyköteles vizsgálat esetében a vizsgálatot engedélyező által engedélyezett –” szöveg,
  - i) 20/H. § (7) bekezdésében az „az engedély módosítását” szövegrész helyébe az „az engedély, illetve a bejelentés módosítását” szöveg,
  - j) 20/J. § (2) bekezdés d) pontjában a „dönt az engedélyezésről.” szövegrész helyébe a „dönt az engedélyezésről, illetve a bejelentésről szóló igazolás kiállításáról.” szöveg,
  - k) 20/N. §-ában az „engedélyezett beavatkozással” szövegrész helyébe az „engedélyezett, illetve bejelentett beavatkozással” szöveg,
  - l) 20/N. §-ában az „engedélyező hatósághoz” szövegrész helyébe az „engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatósághoz” szöveg,
  - m) 20/P. § (1) bekezdésében az „engedélyezett” szövegrész helyébe az „engedélyezett, illetve bejelentett” szöveg,
  - n) 20/P. § (3) bekezdésében a „külön jogszabályokban” szövegrész helyébe a „jogszabályokban, európai uniós jogi aktusokban” szöveg,
  - o) 20/R. § (8) bekezdésében az „engedélyező hatóságot” szövegrész helyébe az „engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóságot” szöveg,
  - p) 20/S. § (2) bekezdésében az „engedélyező hatóság” szövegrész helyébe az „engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóság” szöveg
- lép.

**13. §** Hatályát veszti az R2. 4. számú melléklete.

### **3. Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet módosítása**

**14. §** Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. § (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„c) *orvostechnikai eszköz*: az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk 1. pontjában meghatározott eszköz;”

**15. §** Az R3. a következő 7/A. §-sal egészül ki:

„7/A. § (1) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő, a Magyarország területén székhellyel rendelkező importőr az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) 27. és 28. cikke szerinti elektronikus rendszerben elvégzett bejelentése, valamint a bejelentett adatokban bekövetkezett változás bejelentése megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.

(2) Az IVDR 28. cikke alapján az IVDR 27. cikke szerinti elektronikus rendszerbe regisztrált, Magyarországon székhellyel rendelkező gazdasági szereplő az IVDR követelményeinek megfelelő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala előtt az eszköznek az IVDR VI. melléklet A. rész 2. pontja – kivéve annak 2.2. alpontját – és B. része szerinti adatokat az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából elektronikus úton bejelenti. Az OGYÉI a bejelentés megtörténtéről igazolást állít ki. A gazdasági szereplő az ezen adatokban



bekövetkezett változást – ideértve az új eszköz bevezetését is – az annak bekövetkeztétől számított hét napon belül az OGYÉI részére bejelenti.

(3) Az IVDR követelményeinek megfelelő in vitro diagnosztikai eszköz Magyarországon székhellyel rendelkező forgalmazója az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére elektronikus úton nyilvántartásba vétel céljából bejelentheti

- a) a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait,
- b) az eszköz IVDR VI. melléklet A. rész 2.1. pontja szerinti alapvető UDI-DI-ját,
- c) az eszközre kiadott megfelelőségi tanúsítvány típusát, számát, lejáratának dátumát, az azt kiadó bejelentett szervezet azonosító számát,
- d) az eszköz kockázati osztályát,
- e) a meghatalmazott képviselőjének nevét és székhelyét,
- f) az eszköz márkanevét vagy kereskedelmi nevét,
- g) annak megjelölését, hogy az eszköz gyógyászati segédeszköznek minősül-e.

(4) A (3) bekezdés a)–f) pontjában foglalt adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a forgalmazó az OGYÉI részére annak bekövetkeztétől számított hét napon belül elektronikus úton bejelenti.

(5) A (3) és (4) bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.”

**16. §** Az R3. a következő 17. §-sal egészül ki:

„17. § Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

**17. §** Az R3.

- a) 8. §-ában a „7. §” szövegrész helyébe a „7. § és 7/A. § (1), (3) és (4) bekezdése” szöveg,
- b) 11. § (1) bekezdésében az „a 9. számú melléklet szerint köteles bejelenteni” szövegrész helyébe az „az OGYÉI honlapján közzétett formátumban, elektronikus úton köteles bejelenteni” szöveg lép.

**18. §** Hatályát veszti az R3. 9. számú melléklete.

#### **4. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet módosítása**

**19. §** Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet 1. melléklet 10. pontjában foglalt táblázatot követő 10., 12. és 13. megjegyzésben a „4/2009. (III. 17.) EüM rendelet” szövegrész helyébe a „4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, illetve az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet” szöveg lép.

#### **5. Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosítása**

**20. §** Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 1/A. számú melléklet 4. alcím 3. pontjában az „orvostechikai eszközök esetében az orvostechikai eszközökről szóló” szövegrész helyébe az „orvostechikai eszközök esetében az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, illetve az orvostechikai eszközökről szóló” szöveg lép.

**6. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása**

- 21. §** A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet (a továbbiakban: R4.)
- a) 1. § (2) bekezdésében az „(a továbbiakban: Korm. rendelet),” szövegrész helyébe az „(a továbbiakban: Korm. rendelet), az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben,” szöveg,
  - b) 1. számú mellékletének címében az „orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet (R.) szerint forgalmazott eszközök” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszköznek minősülő gyógyászati segédeszköz” szöveg,
  - c) 1. számú melléklet 4. pont 4.7. alpontjában, a „termék besorolása az R. 9. számú melléklete szerinti” szövegrész helyébe a „termék besorolása az orvostechnikai eszközökre vonatkozó” szöveg,
  - d) 1. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontjában a „2. § (4)” szövegrész helyébe a „2. § (4) bekezdés” szöveg,
  - e) 1. számú melléklet 8. pont 8.3 alpontjában az „Az EK” szövegrészek helyébe az „Az EK vagy EU” szöveg,
  - f) 4. számú melléklet 4. pont 4.7. alpontjában az „eszköz besorolása az R. 9. számú melléklete szerinti” szövegrész helyébe az „eszköz besorolása az orvostechnikai eszközökre vonatkozó” szöveg,
  - g) 4. számú melléklet 5. pont 5.2. alpontjában, valamint 5. számú melléklet 5. pont 5.3. alpontjában az „alkalmazási célja” szövegrészek helyébe a „rendeltetése” szöveg lép.
- 22. §** Hatályát veszti az R4.
- a) 2. § a) pontjában az „R. szerinti” szövegrész,
  - b) 2. § e) pontjában az „R. 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott, 13. § (8) bekezdése és 8. melléklete szerinti” szövegrész.

**7. A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása**

- 23. §** A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4. § 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
(*Gyógyszertárban – a 3. §-ban foglaltakon túl – a következő termékek is forgalmazhatóak:*)  
„2. az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, illetve – az MDR 120. cikk (4) bekezdésének hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök esetében – az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechnikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,”

**8. Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet módosítása**

- 24. §** Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R5.) 2. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) Az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) 4. cikke szerinti, az Európai Bizottságnak (a továbbiakban: Bizottság) címzendő megkeresések megtételére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) jogosult.”

- 25. §** Az R5. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„4. § (1) E rendelet alkalmazásában  
a) *EGT állam*: az Európai Unió tagállama és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes más állam, továbbá olyan állam, amelynek állampolgára az Európai Közösség és tagállamai, valamint az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban nem részes állam között létrejött nemzetközi szerződés alapján az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam állampolgárával azonos jogállást élvez;  
b) *üzembe helyezés*: az orvostechnikai eszközök vonatkozásában alkalmazott eljárás, amely során az üzembe helyező a végfelhasználó részére átadja az eszköz jogszerű forgalomba hozatalához szükséges dokumentumokat, bemutatja a gyártó által garantált üzemmódokat, tartozékokat, paramétereket, az eszköz rendeltetését;  
c) *üzembe helyező*: a gyártó, illetve az üzembe helyezés során a gyártó képviselőjében eljárni jogosult személy.  
(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az MDR és az Eütv. 3. §-a szerinti fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.”
- 26. §** Az R5. 12. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„12. § Az MDR 51. cikk (3) bekezdése szerinti tagállami megkeresés megtételére az OGYÉI jogosult.”
- 27. §** Az R5. 17. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„17. § (1) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő, valamint a Magyarország területén székhellyel rendelkező importőr részére az OGYÉI az MDR 31. cikk (1) és (4) bekezdése szerinti bejelentéseik megtörténtéről igazolást állít ki. E bekezdést alkalmazni kell a Magyarország területén székhellyel rendelkező, az MDR 22. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti tevékenységet végző gazdasági szereplőkre is.  
(2) Az MDR 21. cikk (2) bekezdésére figyelemmel a Magyarország területén székhellyel rendelkező, rendelésre készült eszközt gyártó gazdasági szereplő az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából bejelenti a nevét, székhelyét, telephelyeit, kapcsolattartási adatait, a szabályozásnak való megfelelésért felelős személy nevét, lakóhelyét, illetve tartózkodási helyét, kapcsolattartási adatait, valamint – az OGYÉI honlapján közzétett útmutató szerint – az érintett eszközök típusát. A gazdasági szereplő az ezen adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – annak bekövetkeztétől számított hét napon belül az OGYÉI részére bejelenti.  
(3) Az MDR 30. cikk (2) bekezdésére figyelemmel a Magyarország területén székhellyel rendelkező, orvostechnikai eszközt forgalmazó gazdasági szereplő az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából bejelenti  
a) a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait,  
b) az általa forgalmazott orvostechnikai eszköznek az MDR VI. Melléklet C rész 1. pontja szerinti alapvető UDI-DI-ját,  
c) az eszközre kiadott megfelelőségi tanúsítvány típusát, számát, lejáratainak dátumát, az azt kiadó bejelentett szervezet azonosító számát,  
d) az eszköz kockázati osztályát,  
e) a meghatalmazott képviselőjének nevét és székhelyét,  
f) – ha az eszközt Magyarországon forgalmazzák – az eszköz márkanevét vagy kereskedelmi nevét,  
g) annak tényét, hogy az orvostechnikai eszköz egyben gyógyászati segédeszköznek is minősül-e.  
(4) A (3) bekezdés szerinti gazdasági szereplő a (3) bekezdés a)–f) pontjában foglalt adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszköz bevezetését is – az OGYÉI részére annak bekövetkeztétől számított hét napon belül bejelenti.  
(5) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, ápolási technikai eszközt forgalmazó gazdasági szereplő az ápolási technikai eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából bejelenti a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait, valamint – ha az eszközt Magyarországon forgalmazzák – az ápolási technikai eszköz márkanevét vagy kereskedelmi nevét. A gazdasági szereplő az ezen adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszköz bevezetését is – az annak bekövetkeztétől számított hét napon belül az OGYÉI részére bejelenti.  
(6) Az OGYÉI a (2)–(5) bekezdés szerinti bejelentések megtörténtéről igazolást állít ki.  
(7) Az (5) bekezdés alkalmazásában ápolási technikai eszköznek minősül az olyan, orvostechnikai eszköznek nem minősülő eszköz, amelynek célja az egészségkárosodás, sérülés vagy fogyatékoság kapcsán hiányzó vagy kiesett funkciók pótlása és az önellátó, illetve -fenntartó képesség, az életminőség elősegítése, javítása.”

- 28. §** Az R5. 19. § (2) bekezdése a következő e) és f) ponttal egészül ki:  
(Amennyiben e rendelet előírja, az OGYÉI a következő adatokkal kapcsolatban adhat tájékoztatást:)  
„e) a klinikai vizsgálatok bejelentésével, illetve engedélyezésével kapcsolatos információk,  
f) az OGYÉI által lefolytatott piacfelügyeleti eljárás során hozott döntésekkel kapcsolatos információk.”
- 29. §** Az R5. 21. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„21. § (1) Az orvostechnikai eszköz magyarországi székhellyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónak vagy egészségügyi dolgozónak minősülő végfelhasználója az orvostechnikai eszközzel összefüggésben bekövetkezett feltételezett súlyos váratlan eseményt elektronikus úton, az OGYÉI honlapján közzétett formátumban bejelenti az OGYÉI részére.  
(2) Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó végfelhasználók és a betegek a feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelenthetik az OGYÉI részére.  
(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentésekről az OGYÉI a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét haladéktalanul, de legkésőbb a bejelentéstől számított 8 napon belül tájékoztatja.”
- 30. §** Az R5. 26/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„26/A. § Az OGYÉI a kijelölt szervezet által a 2021. május 26. előtt kiállított megfelelőségi tanúsítványok felfüggesztésével, illetve visszavonásával kapcsolatos adatokat, a 29. § (5) bekezdése szerinti bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét továbbítja az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat szerinti Európai Adatbankba.”
- 31. §** Az R5. 27. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„27. § (1) A 13. melléklet szerinti eszközöket az üzemeltető egészségügyi szolgáltató rendszeres időszakos felülvizsgálatnak köteles alávetni annak érdekében, hogy megfelelő információ álljon rendelkezésre a használat során bekövetkező állagromlásról, az eszköz dokumentációjában megadott előírások esetleges megváltozásáról, valamint a rendeltetésszerű és biztonságos teljesítőképesség fennállásáról.  
(2) Az első felülvizsgálat az üzembe helyezéstől számított – a 13. mellékletben előírt gyakoriságtól függően – egy, két vagy három év elteltével esedékes. Használt eszköz esetén az első felülvizsgálat az üzembe helyezéskor, majd ezt követően a 13. mellékletben előírt gyakorisággal esedékes. A további felülvizsgálatok határideje az előző felülvizsgálat időpontjától számítandó. Ha egy eszköz több, a 13. mellékletben meghatározott kategóriákba tartozó részegységeket tartalmaz, akkor azt a legszigorúbb felülvizsgálati idő alapján kell ellenőrizni.  
(3) Az időszakos felülvizsgálatot el kell végezni a meghibásodást követő szervizbeavatkozás után is, ha a beavatkozás a vizsgálandó tulajdonságra is kiterjedt.  
(4) A felülvizsgálatot az OGYÉI határozata által erre feljogosított szerv az OGYÉI által meghatározott és közzétett követelményrendszer alapján végezheti el. Az OGYÉI határozata legfeljebb 5 évig érvényes a határozatban megjelölt feltételek változatlan fennállása mellett. Az időszakos felülvizsgálatra feljogosított szervezet az OGYÉI által közzétett követelményeknek való megfelelésében bekövetkező jelentős változásokat az OGYÉI-nek bejelenti.  
(5) A felülvizsgálatra feljogosított szervezet tevékenysége megszűnését és a (4) bekezdésben meghatározott változásokat 30 napon belül köteles bejelenteni az OGYÉI-nek.  
(6) Az OGYÉI az időszakos felülvizsgálatra feljogosított szervezeteket és az eszközök időszakos felülvizsgálatát ellenőrizheti akár az eszköz vizsgálatával, akár a vizsgálat megtörténtét igazoló dokumentáció ellenőrzésével.  
(7) Az időszakos vizsgálat eredményét írásban rögzíteni kell. A dokumentációt a végfelhasználó műszerfelelőse köteles megőrizni és kérelemre a munkavédelmi felelősnek, felügyeleti szervezetének, az egészségügyi államigazgatási szervnek és az OGYÉI-nek bemutatni. Nehezen vagy csak nagy költséggel szállítható készülék esetében vagy olyan készüléknél, amely átmenetileg sem nélkülözhető a végfelhasználónál, helyi ellenőrzési módszert kell biztosítani.  
(8) Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat.”
- 32. §** Az R5. 29. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (3)–(10) bekezdéssel egészül ki:  
„(2) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, az EGT területén székhellyel nem rendelkező, orvostechnikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője, valamint a Magyarország területén székhellyel rendelkező, az MDR 22. cikk (1) és (3) bekezdése szerinti tevékenységet végző gazdasági szereplő az MDR 29. cikke szerinti regisztrációs kötelezettségnek

az MDR 33. cikk (2) bekezdés a) és b) pontja szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy az orvostechikai eszköz, eszközrendszer, eszközkészlet annak forgalomba hozatalát megelőzően, az MDR VI. Melléklet A. rész 2. alpontja és B része szerinti adatait, valamint az azokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a változás bekövetkeztétől számított hét napon belül elektronikus úton bejelenti az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából. Az e bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.

(3) A gyártó az orvostechikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló hozzáférhetővé tételére vonatkozó, az MDR 32. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségnek az MDR 33. cikk (2) bekezdés a) pontja szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a honlapján vagy más, nyilvánosan elérhető, internetes felületen történő közzétételével tesz eleget.

(4) A gyártó az MDR 86. cikk (2) bekezdése szerinti, az időszakos eszközbiztonsági jelentésre vonatkozó benyújtási kötelezettségnek az MDR 92. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy a jelentést az érintett eszközt tanúsító bejelentett szervezetnek küldi meg.

(5) A Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártó, valamint az EGT területén székhellyel nem rendelkező, orvostechikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője az MDR 87. cikk (1) és (9) bekezdése, 88. cikk (1) bekezdése, 89. cikk (5) és (8) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az MDR 92. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a bejelentendő információknak az OGYÉI részére, elektronikus úton történő közzétételével tesz eleget. Az OGYÉI a bejelentés formátumával kapcsolatos mindenkor követelményeket a honlapján közzéteszi. Az MDR 89. cikk (8) bekezdése szerinti helyszíni biztonsági feljegyzést az MDR 92. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a gyártó vagy meghatalmazott képviselő a nyilvánosság számára a honlapján teszi hozzáférhetővé. E rendelkezést a Magyarország területén székhellyel rendelkező, rendelésre készült eszközt gyártó gazdasági szereplő MDR 87. cikk (1) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségére is alkalmazni kell.

(6) A Magyarország területén székhellyel rendelkező bejelentett szervezetek Az MDR 57. cikke szerinti elektronikus adatbázis működőképessé válásáig az MDR 56. cikk (5) bekezdése szerinti információkat a honlapjukon teszik közzé.

(7) Az MDR 120. cikk (3) bekezdésére figyelemmel az e rendelet alapján az egyes orvostechikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet (a továbbiakban: Módr.) hatálybalépéséig kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechikai eszközök vonatkozásában a megfelelőség kijelölt szervezet általi vizsgálatára, ellenőrzésére e rendeletnek a Módr. hatálybalépését megelőző napon hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni, ezen időpontot követően ezen megfelelőségi tanúsítványok érvényessége – az MDR 120. cikk (2) bekezdésére figyelemmel – nem hosszabbítható meg.

(8) Az MDR 120. cikk (3) bekezdésére figyelemmel

a) az e rendelet alapján I. osztályba sorolt és a Módr. hatálybalépéséig kiállított megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező olyan orvostechikai eszköz, amelyek vonatkozásában az MDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásban bejelentett szervezet részvétele szükséges, valamint

b) az e rendelet alapján a Módr. hatálybalépéséig kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező orvostechikai eszköz

akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba 2024. május 26-ig, ha 2021. május 26-át követően továbbra is megfelel e rendeletnek a Módr. hatálybalépését megelőző napon hatályos rendelkezéseinek, azzal, hogy a forgalomba hozatal utáni piaci felügyeletre, a piacfelügyeletre, a vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelmények tekintetében ezen eszköz vonatkozásában az MDR-t, valamint e rendeletnek a Módr.-rel módosított 17. § (1) bekezdését, 21. §-át és a (2)–(5) bekezdést kell alkalmazni.

(9) E rendeletnek a Módr.-rel módosított

a) 17. § (2) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az MDR hatálya alá tartozó rendelésre készült eszközök tekintetében, továbbá

b) 17. § (3) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek

az érintett gazdasági szereplők a Módr. hatálybalépésétől számított hat hónapon belül tesznek eleget.

(10) Az MDR 33. cikk (2) bekezdés a) és b) pontja, 57. cikke és 92. cikke szerinti elektronikus rendszerek működőképessé válásának naptári napjáról az OGYÉI honlapján közleményt tesz közzé.”

- 33. §** Az R5. 31. § (2) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:  
(Ez a rendelet)  
„d) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet”  
(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)
- 34. §** Az R5. 13. melléklete helyébe a 4. melléklet lép.
- 35. §** Az R5.
3. § (14) bekezdésében és 28. § (5) bekezdésében a „kifejezetten eszközök” szövegrész helyébe a „kifejezetten orvostechnikai eszközök” szöveg,
  3. § (15) bekezdésében az „Az Eütv.” szövegrész helyébe az „Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.)” szöveg,
  18. §-ában a „– függetlenül annak eredményétől – eszközcsoportonként” szövegrész helyébe az „és változásbejelentésért – ide nem értve a bejelentett eszközök törlését –” szöveg,
  19. § (2) bekezdés b) pontjában az „a 21/A. § (4) bekezdésében meghatározott esetben” szövegrész helyébe az „a súlyos váratlan események kapcsán” szöveg,
  28. § (2) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltató az e rendeletben” szövegrész helyébe az „egészségügyi szolgáltató az MDR-ben és az e rendeletben” szöveg,
  28. § (3) bekezdésében az „a 11. § szerinti” szövegrész helyébe az „a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó alapvető” szöveg,
  14. mellékletében az „a II.a osztályba tartozó, kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt eszközök” szövegrész helyébe az „a kifejezetten orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szánt orvostechnikai eszközök” szöveg
- lép.
- 36. §** Hatályát veszti az R5.
1. § (2) bekezdése,
  2. § (1)–(2) és (4) bekezdése,
  3. § (1)–(12) bekezdése,
  3. § (14) bekezdésében és 28. § (5) bekezdésében a „II. a. osztályba tartozó,” szövegrész,
  - 5–10. §-a,
  - „Az eszközökre vonatkozó követelmények, és az azoknak való megfelelés vizsgálatára” című alcíme,
  - „EK megfelelési értékelési eljárások” című alcíme,
  - „Kijelölt szervezet és eljárásai” című alcíme,
  - „Az eszközszettek és a több eszközből álló rendszerekre vonatkozó külön eljárás, valamint a sterilizálási eljárás” című alcíme,
  - „Klinikai értékelés” című alcíme,
  - „Megfelelési jelölés” című alcíme,
  21. §-át megelőző alcím címében a „ , balesetek” szövegrész,
  - 21/A. és 21/B. §-a,
  - „Különös közegészségügyi intézkedések” című alcíme,
  - „Együttműködés az EU társhatóságokkal és a Bizottsággal” című alcíme,
  28. § (1) bekezdésében a „valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve” szövegrész,
  28. § (3) bekezdésében az „a 13. § szerinti – az adott eszközre vonatkozó –” szövegrész,
  - 1–12. és 16. melléklete.

### **9. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet módosítása**

- 37. §** Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: R6.) 1. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:  
„(4) Az e rendeletben nem szabályozott kérdésekre az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi



irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben (a továbbiakban: MDR) foglaltakat kell alkalmazni.”

**38. §** Az R6. 2. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet alkalmazásában

a) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban való részvételre felkért cselekvőképes személynek az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú, valamint a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat, amely tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;

b) *betegtájékoztató*: a klinikai vizsgálat előtt a vizsgálatba bevinni kívánt személy rendelkezésére bocsátott írásbeli tájékoztató, amely laikus számára is érthetően tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;

c) *toborzás*: a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak e rendelet előírásainak megfelelő tartalmú nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeket, és más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét vizsgálatba;

d) *vizsgálati terv*: az MDR XV. melléklet II. Fejezet 3. pontja szerinti dokumentum.”

**39. §** Az R6. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az MDR 62. cikk (4) bekezdés j) pontja alkalmazásában a Mellékletben meghatározott személyi feltételek minősülnek megfelelő képzettségnek. A megbízó felelős a klinikai vizsgálatot végző személyzet képzéséért és oktatásáért.”

**40. §** Az R6. 10. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„10. § (1) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatnak az MDR 63. cikk (2) bekezdésében előírtakon túl a következőket kell tartalmaznia:

a) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;

b) a vizsgálati alany számára járó költségtérítésre vonatkozó tájékoztatást, ha van ilyen;

c) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebo csoportba.

(2) Ha a vizsgálat során genetikai vizsgálatra alkalmas mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell, és külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a mintavétel céljára, módszerére, a tervezett elemzésre, valamint arra, hogy a minta további elemzés végett tárolásra kerül-e. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavételt külön is visszautasítania, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a klinikai vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(3) Ha a vizsgálatot kapcsolatosan olyan új információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, külön jogszabály szerint az engedély módosítását kell kezdeményezni. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához.”

**41. §** Az R6. 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„18. § Az MDR 77. cikke szerinti értesítéseket, valamint a vizsgálati jelentést az OGYÉI számára elektronikus úton kell megküldeni.”

**42. §** Az R6. 19–21. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„19. § A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos nemkívánatos eseményeket, súlyos nemkívánatos eseményeket és eszközhibákat a megbízónak az orvostechikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben, illetve az MDR 80. cikkében meghatározott módon be kell jelentenie az engedélyezőnek.

20. § (1) A klinikai vizsgálatra szánt eszközzel összefüggésben bekövetkezett nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos adatot a megbízó, a meghatalmazott képviselő vagy a vizsgáló (illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv

vezetője), valamint az IKEB az engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóság részére legfeljebb három napon belül köteles bejelenteni.

(2) A nemkívánatos esemény engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóság részére történő jelentésére minden, a vizsgálatban érintett személy jogosult.

(3) Ha a megbízó a 19. § és az (1) bekezdés előírásainak nem tesz eleget, a vizsgálatot az engedélyező felfüggeszti, és elvégzi az esemény kivizsgálását.

21. § A vizsgáló minden nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti a vizsgálatvezetőt és a megbízót. A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést is küld a megbízónak."

**43. §** Az R6. „A vizsgálati dokumentáció” című alcíme helyébe a következő rendelkezés lép:

**„A vizsgálati jelentés**

24. § (1) A megbízó vizsgálati jelentést állít össze a vizsgálat lezárását követően az MDR XV. Melléklet III. fejezet 7. pontja szerinti tartalommal.

(2) A vizsgáló, illetve az arra felhatalmazott felelős személy által aláírt vizsgálati jelentésnek a vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai kiértékelését tartalmaznia kell.

(3) A megbízónak és a vizsgálónak a vizsgálatra vonatkozó, a vizsgálat utólagos ellenőrzéséhez szükséges alapvető dokumentumokat a vizsgálat befejezését követően az MDR XV. Melléklet III. fejezet 3. pontjában meghatározott időtartamig meg kell őriznie, és olyan módon kell archiválnia, hogy azok hozzáférhetőek legyenek. A megbízónak ki kell jelölnie azokat, akik a megbízónál az archiválásért felelősek, és akik az archívumokhoz való hozzáférést az e jogszabályban meghatározott adatszolgáltatási rendelkezések figyelembevételével korlátozhatják.

(4) A feldolgozott adatok és a vizsgálati dokumentáció feletti rendelkezési jogban bekövetkezett bármiféle változást dokumentálni kell. Az új jogosultnak írásbeli nyilatkozatban kell vállalnia az adatkezelésre és archiválásra vonatkozó rendelkezések betartását.

(5) Az archiválásra használt hordozóeszközöknek olyanoknak kell lenniük, hogy a dokumentumok teljesek és olvashatók maradjanak az archiválási időn belül.

(6) Sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető."

**44. §** Az R6. 25. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„25. § Az engedélyező

a) a vizsgálat megbízó általi, idő előtti megszüntetése esetén a megbízó döntésének keltét, indokait;

b) a 24. § (1) bekezdése szerinti vizsgálati jelentést továbbítja az Európai Adatbankba."

**45. §** Az R6. 26. §-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) E rendeletnek az egyes orvostechikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelettel (a továbbiakban: Módr.) módosított, illetve megállapított rendelkezéseit – a (4) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – azon orvostechikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatokra kell alkalmazni, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet a Módr. hatálybalépését megelőzően nyújtották be.

(4) E rendeletnek a Módr. hatálybalépését megelőző napon hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni

a) a Módr. hatálybalépésekor folyamatban lévő, orvostechikai eszközzel végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hatósági eljárásokra, valamint

b) azon orvostechikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatokra – ideértve a vizsgálat lényeges módosítását is –, amelyek engedélyezése iránt a kérelmet a Módr. hatálybalépését megelőzően nyújtották be."

**46. §** Az R6. 28. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ez a rendelet

a) az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat,

b) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg."



- 47. §** Az R6.
10. § (9) bekezdésében a „tájékoztatóban foglaltakat,” szövegrész helyébe a „tájékoztatóban foglaltakat, az az MDR 75. cikkének alkalmazásában klinikai vizsgálat jelentős módosításának minősül és” szöveg,
  16. § (4) bekezdésében a „vizsgálatvezetőt” szövegrész helyébe a „vizsgálót” szöveg lép.

- 48. §** Hatályát veszti az R6.
3. § (1) bekezdése,
  4. és 5. §-a,
  7. § (1) és (2) bekezdése,
  9. § (1), (2) és (5) bekezdése,
  - 11–14. §-a.

**10. Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása**

- 49. §** Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet (a továbbiakban: R7.) 1. alcíme helyébe a következő rendelkezés lép:

**„1. Hatály**

1. § (1) E rendeletet az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök megfelelőség-értékelési tevékenységére történő kijelölés iránt kérelmet benyújtó, illetve az e tevékenységre kijelöléssel rendelkező szervezetekre kell alkalmazni, ide nem értve azon szervezeteket, amelyek a kijelölés iránti kérelmüket az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) 34. cikke alapján nyújtják be.

(2) A 3. §-t alkalmazni kell az orvostechikai eszközök megfelelőségének értékelésére szóló, az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) és az IVDR szerinti kijelölésekre is.”

- 50. §** Az R7. 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„3. § Az orvostechikai eszközök megfelelőségének értékelésére szóló, az MDR szerinti kijelölés és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök megfelelőségértékelő tevékenységére vonatkozó kijelölés határozatlan időre szól.”

- 51. §** Az R7. 6. § (2) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
(A *jelentés tartalmazza:*)  
„e) a megfelelőségértékelő szervezetek kijelöléséről, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének részletes szabályairól szóló 315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdés e) pontja szerinti részvétel bemutatását,”

- 52. §** Az R7.
- 2/A. §-ában az „(EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet” szövegrész helyébe az „MDR. szerint az orvostechikai eszközök, valamint az IVDR.” szöveg,
  3. alcím címében az „engedély” szövegrész helyébe a „kijelölés” szöveg,
  - 3/A. alcím címében az „az Eur.” szövegrész helyébe az „a kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv és az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről szóló, 2013. szeptember 24-i 920/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet (a továbbiakban: Eur.)” szöveg,

d) 5. § (2) bekezdésében az „az Or., illetve Ir.” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet” szöveg lép.

**53. §** Hatályát veszti az R7. 2. melléklet 1. pontjában az „, az 5. § (1) bekezdése szerinti” szövegrész.

**11. Az Állami Egészségügyi Tartalékkal való gazdálkodás szabályairól szóló 1/2016. (I. 13.) EMMI rendelet módosítása**

**54. §** Az Állami Egészségügyi Tartalékkal való gazdálkodás szabályairól szóló 1/2016. (I. 13.) EMMI rendelet 1. § 7. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„7. orvostechikai eszköz: az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk 1. pontjában meghatározott eszköz;”

**12. Az emberi erőforrások miniszterének feladatkörét érintő ágazati honvédelmi feladatokról szóló 49/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet módosítása**

**55. §** Az emberi erőforrások miniszterének feladatkörét érintő ágazati honvédelmi feladatokról szóló 49/2016. (XII. 28.) EMMI rendelet 1. § (1) bekezdés 13. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„13. orvostechikai eszköz: az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk 1. pontjában ekként meghatározott fogalom;”

**13. Záró rendelkezések**

**56. §** (1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 2. § (2) bekezdése és a 2. melléklet az e rendelet kihirdetését követő 31. napon lép hatályba.

(3) A 31. §, a 34. §, valamint a 4. melléklet 2023. május 26-án lép hatályba.

**57. §** Ez a rendelet

a) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

b) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet,

c) az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyos rendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról szóló, 2020. április 23-i (EU) 2020/561 európai parlamenti és tanácsi rendelet

végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

*Dr. Kásler Miklós s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere

## 1. melléklet a 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.1–3. sora helyébe a következő rendelkezések lépnek:

II.1.	Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. EüM rendelet (a továbbiakban: 4/2009. EüM rendelet) 17. § (1) és – a II.2. sorban nevesített esetet ide nem értve – (2) bekezdése szerinti bejelentések, a 17. § (2) bekezdése szerinti bejelentés esetében a teljes gyártási folyamatot végrehajtó gyártóhelyenként és tevékenységi körönként, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 8/2003. ESzCsM rendelet) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök 7. § (1) és (2) bekezdése szerint a készülék, berendezés, gép, rendszer nyilvántartásba vétele, a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet 7/A. § (1) bekezdése szerinti bejelentés	71 900 Ft/registráció
II.2.	Rendelésre készített orvostechnikai eszköz gyártók és az eszközök nyilvántartásba vétele, ha azt a gyártó a II.4. sorban előírt igazolás kiállításával egy időben kéri	6 000 Ft/registráció
II.3.	Megfelelőség értékelő szervezetek kijelölése kérelmenként, a kijelölések felügyelete és az időszakos felülvizsgálat végzésére jogosult szervezetek kijelölése a 4/2009. EüM rendelet 13. melléklete szerinti eszköztípusonként	124 000 Ft/eset

2. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.5. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

II.5.	A II.1–2., II.6. és II.12. sorok szerinti bejelentésekben, valamint a II.4. sor szerinti határozatban szereplő adatokban bekövetkező változások átvezetése (kivéve eszközök törlése)	16 000 Ft
-------	--	-----------

3. Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.11. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

II.11.	Orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatának engedélyezése, a vizsgálati terv jelentős módosításának engedélyezése	180 000 Ft/kérelem
--------	--	--------------------

## 2. melléklet a 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelethez

Az R1. 1. számú mellékletében foglalt táblázat II. pontja a következő II.12. sorral egészül ki:

II.12.	A 4/2009. EüM rendelet 17. § (3) és (5) bekezdése szerinti bejelentés a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet 7. § (5) bekezdése és 7/A. § (3) bekezdése szerinti bejelentés a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével.	66 000 Ft/kérelem
--------	---	-------------------

## 3. melléklet a 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelethez

Az R1. 3. számú mellékletében foglalt táblázat 5. sora helyébe a következő sor lép:

	(A)	B
	Intézmény	Számlaszám)
5.	Országos Kórházi Főigazgatóság	10320000-00362241-00000000

## 4. melléklet a 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelethez

„13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

**Időszakos felülvizsgálat**

Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett termékek köre, a felülvizsgálat gyakorisága

1.	Defibrillátor	1 évente	
2.	Sebészeti vágókészülék és ablációs készülék	1 évente	
3.	Inkubátor	1 évente	
4.	Lélegeztető berendezés (intenzív, újszülött)	1 évente	
5.	Műtőlámpa – mennyezeti/műtőlámpa, vizsgálólámpa	3 évente	
6.	Dializáló berendezés	1 évente	
7.	Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente	
8.	Műtőasztal, elektromos működtetésű kórházi ágyak	3 évente	
9.	Altatógép	1 évente	
10.	Átvilágító, felvételi és fogászati röntgen berendezések	2 évente	
11.	Sebészeti képerősítő	2 évente	
12.	Műtéti és őrző monitor	2 évente	
13.	Lézer	2 évente	
14.	Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente	
15.	Gépi infúzióadagoló készülék	2 évente	
16.	Vérmelegítő készülék	3 évente	
17.	Sterilizáló berendezés	3 évente	
18.	Hálózati üzemű elektroterápiás készülék	3 évente	
19.	Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	3 évente	A gázközpontoktól az ellátó csővezeték-hálózaton át az orvosi gázvételi helyekig terjedő eszköz.
20.	Képkalkotó ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente	
21.	Flexibilis endoszkópok / Endoszkópok, és ezek képmegjelenítő, és -tároló rendszerei	2 évente	
22.	EKG, Hemodinamikai regisztráló berendezés, Coronaria nyomás- és áramlásmérő rendszer, Elektrofiziológiai mérő és regisztráló berendezés”	2 évente	

## IV. RÉSZ Útmutatók

## V. RÉSZ Közlemények

### Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet határozatával az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

#### Hírsugár Szolgáltató Kft. (Hírsugár Kft.)

A cég címe: 7634 Pécs, Pellérdi út 36.

Tel.: 06 (30) 247-0679

e-mail: hirsugar@gmail.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/47505-2/2021/01. eszk.	2024. február
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	OGYÉI/47509-2/2021/02. eszk.	2025. március
05. Műtőlámpa	OGYÉI/47510-2/2021/05. eszk.	2024. február
08. Műtőasztal	OGYÉI/47512-2/2021/08. eszk.	2024. december
12. Műtéti és őrző monitor, EKG <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, NIBP, Pulse, hőmérséklet, pulzoximéter, és külső szívritmus-szabályozó egység mérőcsatornákkal/ modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra	OGYÉI/47514-2/2021/12. eszk.	2024. február
15. Gépi infúzióadagoló készülék	OGYÉI/47515-2/2021/15. eszk.	2024. február
16. Vérmelegítő készülék	OGYÉI/47516-2/2021/16. eszk.	2025. március
17. Sterilizáló berendezés <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás érvényes – gőzsterilizátor (50 l alatti és feletti), – hőlégszterilizátor, – gázsterilizátor (etilénoxidos, formaldehides) – plazmasterilizátor.	OGYÉI/47517-2/2021/17. eszk.	2024. február
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás érvényes – ingerterápiás, – galvánterápiás, – ultrahang-terápiás, – mágnes-terápiás, – krioterápiás, – vákuumterápiás készülékekre.	OGYÉI/47518-5/2021/18. eszk.	2026. április

\*\*\*

**Medicor Szerviz Zrt.**

A cég címe: 1119 Budapest, Nándorfejérvári út 36–40.

Tel.: 06 (1) 412-2330

Fax: 06 (1) 412-2334

e-mail: szerviz@medicorszerviz.hu

Az eszközcsoporthoz megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
17. Sterilizáló berendezés <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás érvényes – hőlégenderilizátor, – gőzsterilizátor (50 l alatti és 50 l feletti), – gázsterilizátor (etilénoxidos, formaldehides), – plazmasterilizátor.	OGYÉI/48489-2/2021/17. eszk.	2026. augusztus

\*\*\*

**Medihead Orvostechnikai Fejlesztő, Szolgáltató Export-Import Kft. (Medihead Kft.)**

A cég címe: 1083 Budapest, Fűvészkert u. 8.

Tel.: 06 (1) 313-1691

e-mail: info@medihead.com

Az eszközcsoporthoz megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/40240-5/2021/01. eszk.	2026. augusztus
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	OGYÉI/40244-5/2021/02. eszk.	2026. augusztus
01. Inkubátor <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás érvényes a hagyományos zárt, nyitott és szállító inkubátorokra	OGYÉI/40256-5/2021/03. eszk.	2026. augusztus
05. Műtőlámpa	OGYÉI/40246-5/2021/05. eszk.	2026. augusztus
08. Műtőasztal	OGYÉI/40248-5/2021/08. eszk.	2026. augusztus
12. Műtéti és őrző monitor, EKG <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes az EKG/RESP, hőmérséklet, szívfrekvencia, noninvazív és invazív vérnyomás, pulzoximéter, kapnográf, multigáz mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott műtéti és őrző monitorokra	OGYÉI/40250-5/2021/12. eszk.	2026. augusztus
14. Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	OGYÉI/40271-5/2021/14. eszk.	2026. augusztus
15. Gépi infúzió adagoló készülék	OGYÉI/40280-5/2021/15. eszk.	2026. augusztus
16. Vérmelegítő készülék	OGYÉI/40288-5/2021/16. eszk.	2026. augusztus
17. Sterilizáló berendezés <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás érvényes – hőlégenderilizátor, – gőzsterilizátor (50 l alatti és 50 l feletti), – gázsterilizátor (etilénoxidos, formaldehides), – plazmasterilizátor	OGYÉI/40253-5/2021/17. eszk.	2026. augusztus

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék <b>Megjegyzés:</b> a feljogosítás érvényes – elektroterápiás /galván, diadinamikus és szelektív/, – ultrahang-terápiás, – interferenciás terápiás, – nagyfrekvenciás elektroterápiás, – mágnesterápiás készülékekre	OGYÉI/42031-5/2021/18. eszk.	2026. augusztus

---

## VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

---

## VII. RÉSZ Vegyes közlemények

### Pályázati hirdetmény betölthető állásokra

#### ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

*Tisztelt Hirdetők, Olvasók!*

A pályázati hirdetményeket terjedelmi okokból és a jobb áttekinthetőség érdekében táblázatos formában közöljük. Kérjük, hogy álláshirdetéseik szövegezésénél vegyék figyelembe, hogy a rovatok csak a legszükségesebb információk közlésére adnak *lehetőséget*. **A hirdetményeket külön ez irányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség.** A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdetményeket közvetlenül a szerkesztőségnek küldjék meg **levélben (1051 Bp., Széchenyi István tér 7–8. V. em. 514., illetve 1245 Budapest, Pf. 987), vagy e-mailben (eszerk@emmi.gov.hu).**

Az Egészségügyi Közlöny szerkesztőségének telefonszáma 795-1347.

A közléssel kapcsolatban a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

**Tájékoztatjuk tisztelt hirdetőinket, hogy a pályázati hirdetmények szövegéből kénytelenek vagyunk elhagyni azokat a pályázati feltételeket, amelyek közzététele jogszabályba ütközik, nem hatályos jogszabályon alapul, illetve indokolatlan diszkriminációt tartalmaz (pl. életkori, nemhez kötött, a magyar végzettséget vagy állampolgárságot preferáló előírások).**

A jogszabály alapján kötelezően meghirdetendő pályázatok térítésmentes közzétételére egy alkalommal van lehetőség, az ismételt közzététel az általános hirdetési áron történik, amelyről az Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

**A pályázatoknál kérjük – a hatályos jogszabályokra is figyelemmel – feltüntetni, hogy a pályázati határidő kezdő időpontjának a hirdető a megjelenés melyik helyét tekinti. Eltérő közlés hiányában a pályázati határidő hirdetmény szerinti kezdő időpontja az Egészségügyi Közlönyben való megjelenés. A Közigazgatási Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is megjelenő hirdetések esetén a honlapon feltüntetett határidők az irányadók, eltérő közlés esetén is.**

Amennyiben a közlésnél más időpontot nem jelöltünk meg, úgy a hirdetett állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető. Az állások bérezése a hatályos jogszabályok alapján történik.

**A szerkesztőség felhívja a hirdetők figyelmét arra, hogy a tévesen, hiányosan vagy félreérthető módon megfogalmazott és így megküldött hirdetésekből adódó esetleges hibákért felelősséget nem vállal. Az esetleges hibák elkerülése érdekében kérjük, hogy hirdetéseiket ne kézírásos formában juttassák el a szerkesztőség részére. Az olvashatatlanul megküldött hirdetések közzétételét nem vállaljuk.**



PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGYETEMI OKTATÓI,  
ILLETVE EGYETEMI INTÉZMÉNYEKBE BETÖLTHETŐ EGYÉB ÁLLÁSOKRA

A **Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (9700 Szombathely, Markusovszky Lajos u. 5.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján pályázatot hirdet a **Markusovszky Egyetemi Aktív Pszichiátriai Osztály és Gondozók** *pszichiáter szakorvos/szakorvos-jelölt* munkakör ellátására.

**A jogviszony időtartama:** határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

**Foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidő.

**A vezetői megbízás időtartama:** a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

**A munkavégzés helye:** 9700 Szombathely, 11-es Huszár út 138.

**A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:** pszichiáter szakorvos/szakorvos-jelölt feladatok ellátása teljes munkaidőben.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az Eszjtv. és annak végrehajtási rendeletei és az OKFŐ utasításai az irányadók.

**Egyéb juttatások:** lakás vagy lakhatási támogatás.

**Pályázati feltételek:** orvosi egyetem általános kar, szakorvosi végzettség.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- Europass-típusú önéletrajz,
- motivációs levél,
- működési nyilvántartás igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy pályázatát az illetékes bírálók véleményezzék és megismerjék,
- végzettséget igazoló dokumentumok másolata.

**A munkakör betölthetőségének időpontja:** a munkakör a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 17.

**A pályázatok benyújtásának módja:**

- elektronikus úton Dr. Nagy Lajos főigazgató úr részére a titkarsag@markusovszky.hu email-címen keresztül,

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. szeptember 30.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- www.markusovszky.hu
- www.aEEK.hu

\*\*\*

A **Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (9700 Szombathely, Markusovszky Lajos u. 5.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján pályázatot hirdet a **Markusovszky Egyetemi Szülészeti-Nőgyógyászati Osztály** *szülész-nőgyógyász szakorvos/szakorvos-jelölt* munkakör ellátására.

**A jogviszony időtartama:** határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

**Foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidő.

**A munkavégzés helye:** 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.

**A munkakörbe tartozó lényeges feladatok:** szülész-nőgyógyász szakorvos/szakorvos-jelölt feladatok ellátása teljes munkaidőben.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az Eszjtv. és annak végrehajtási rendeletei és az OKFŐ utasításai az irányadók.

**Egyéb juttatások:** lakás vagy lakhatási támogatás.

**Pályázati feltételek:** orvosi egyetem általános kar/szülész-nőgyógyász szakorvosi végzettség.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- Europass-típusú önéletrajz,
- motivációs levél,
- működési nyilvántartás igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy pályázatát az illetékes bírálók véleményezzék és megismerjék,
- végzettséget igazoló dokumentumok másolata.

**A munkakör betölthetőségének időpontja:** a munkakör a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 17.

**A pályázatok benyújtásának módja:**

- elektronikus úton Dr. Nagy Lajos főigazgató úr részére a titkarsag@markusovszky.hu e-mail-címen keresztül,

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. szeptember 30.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- www.markusovszky.hu,
- www.aEEK.hu.

\*\*\*

A **Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (9700 Szombathely, Markusovszky Lajos u. 5.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján pályázatot hirdet a **Markusovszky Egyetemi Aktív Pszichiátriai Osztály osztályvezető ápoló** munkakör ellátására.

**A jogviszony időtartama:** határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

**Foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidő.

**A munkavégzés helye:** 9700 Szombathely, 11-es Huszár út 138.

**A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:** osztályvezető ápolói feladatok ellátása.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az Eszjtv. és annak végrehajtási rendeletei és az OKFŐ utasításai az irányadók.

**Egyéb juttatások:** lakás vagy lakhatási támogatások.

**Pályázati feltételek:** főiskola, diplomás ápolói képesítés vagy diplomás ápoló és pszichiátriai szakápoló képesítés.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- szakmai önéletrajz,
- szakmai végzettséget igazoló dokumentumok másolata,
- működési nyilvántartás igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy pályázatát az illetékes bírálók véleményezzék és megismerjék.

**A munkakör betölthetőségének időpontja:** a munkakör a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 17.

**A pályázatok benyújtásának módja:**

- postai úton a Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Ápolási Igazgatás címre történő megküldésével (9700 Szombathely, Markusovszky utca 5.). Kérjük a borítékon feltüntetni a munkakör megnevezését: „Osztályvezető Ápoló”.

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. szeptember 30.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:**

- www.markusovszky.hu

## PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYVEZETŐI ÉS ORVOSVEZETŐI ÁLLÁSOKRA

Az **Országos Sportegészségügyi Intézet** (1113 Budapest, Karolina út 27.) pályázatot hirdet az **Országos Sportegészségügyi Intézet Tolna Megyei Sportegészségügyi Ellátás** megyei vezető főorvos beosztás betöltésére.

**Az egészségügyi szolgálati jogviszony időtartama:** határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

**Foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidő.

**A vezetői megbízás időtartama:** a vezetői megbízás határozott időre, 2026. június 30-ig szól.

**A munkavégzés helye:** Tolna megye, 7100 Szekszárd, Széchenyi u. 64.

**A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:**

Sport szakorvosi feladatok ellátása a szekszárdi sportorvosi rendelőben, és főorvosi feladatok ellátása a Tolna megyei sportorvosi rendelőkben.

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az Egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény rendelkezései az irányadók.

**Pályázati feltételek:**

egyetem, sport szakorvos.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- szakmai önéletrajz,
- szakképesítést igazoló bizonyítványok másolata,
- érvényes működési engedély,
- érvényes MOK-tagság,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arról, hogy a benyújtott pályázatot a pályázatok értékelésében résztvevő személyek megismerhetik.

**A munkakör betölthetőségének időpontja:** a munkakör a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 20.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt dr. Kiss Marianna OSH vezető főorvos nyújt, a 36 (1) 488-6106-os telefonszámon.

**A pályázatok benyújtásának módja:**

- postai úton, a pályázatnak az Országos Sportegészségügyi Intézet címére történő megküldésével (1113 Budapest, Karolina út 27.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: 43/2021, valamint a munkakör megnevezését: megyei vezető főorvos vagy
- elektronikus úton dr. Kiss Marianna OSH vezető főorvos részére az osh@osei.hu e-mail-címen keresztül.

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. szeptember 24.

**A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ:** a munkáltató a 2020. évi C. törvény hatálya alá tartozik, ennek következtében a jogviszony létesítése az egészségügyi szolgálati jogviszony keretében tölthető be. Az állás betöltésének feltétele a 449/2021. (VII. 29.) Kormányrendelet alapján a SARS-CoV-2 vírus elleni védőoltás felvételének igazolása.

\*\*\*

**Dunavecse Város Önkormányzatának képviselő-testülete** (6087 Dunavecse, Fő út 43.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján pályázatot hirdet **Dunavecse Város Önkormányzat Dr. Kolozs Gergely Kistérségi Egészségügyi Centrum Intézményvezető (magasabb vezető) munkakör** betöltésére.

**A jogviszony időtartama:** határozott idejű, a vezetői megbízás idejéig tartó egészségügyi szolgálati jogviszony.

**Foglalkoztatás jellege:** teljes munkaidő.

**A vezetői megbízás időtartama:** a vezetői megbízás határozott időre, 2021. október 1-jétől 2026. szeptember 30. napjáig szól.

**A munkavégzés helye:** Bács-Kiskun megye, 6087 Dunavecse, Vasút u. 8.

**A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:** az intézmény alapító okiratában meghatározott feladatok végrehajtása, az intézmény jogszerű működésének, az intézmény céljainak megfelelő működési feltételeinek széles körű biztosítása, az egészségügyi alapellátáshoz tartozó szolgálatok munkájának koordinálása, szervezése.

**Illetmény és juttatások:**

Az illetmény megállapítására és a juttatásokra a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény rendelkezései az irányadók.

**Pályázati feltételek:**

- egyetem, mesterszakon szerzett egészségügyi menedzser szakképesítés,
- vezetői gyakorlat – legalább 5 év feletti vezetői tapasztalat,
- vagyonynyilatkozat-tételi eljárás lefolytatása,
- büntetlen előélet,
- magasabb vezetői beosztás ellátására megbízást az kaphat, aki munkáltatóval közalkalmazotti jogviszonyban áll, vagy megbízással egyidejűleg közalkalmazott munkakörbe kinevezhető.

**A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:**

- egyetem, orvostudományi,
- önálló intézményként működő egészségügyi alapellátás vagy járóbeteg-szakellátás területén 5 év feletti vezetői tapasztalat.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- személyes adatokat tartalmazó, valamint a szakmai gyakorlatot is igazoló részletes, fényképpel ellátott szakmai önéletrajz,
- az intézmény vezetésére vonatkozó szakmai program, szakmai helyzetelemzésre épülő fejlesztési elképzelések,
- végzettségeket, szakképzettségeket igazoló okiratok hiteles másolata,
- 90 napnál nem régebbi eredeti erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul,
- nyilatkozat arról, hogy a döntés meghozatala során kéri-e a képviselő-testület zárt ülésének megtartását,
- nyilatkozat arról, hogy nyertes pályázóként vagy nyilatkozat-tételi kötelezettségének határidőben eleget tesz.

**A munkakör betölthetőségének időpontja:** a munkakör legkorábban 2021. október 1. napjától tölthető be.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 15.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Vörös Sándor polgármester nyújt a 06 (78) 437-116-os telefonszámon.

**A pályázat benyújtásának módja:** postai úton, a pályázatnak a Dunavecse Város Önkormányzatának képviselő-testülete címére történő megküldésével (6087 Dunavecse, Fő út 43.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: 3812-1/2021, valamint a munkakör megnevezését: intézményvezető. Elektronikus úton Vörös Sándor polgármester részére a [polgarmester@dunavecse.hu](mailto:polgarmester@dunavecse.hu) e-mail-címen keresztül. Személyesen: Vörös Sándor polgármester, Bács-Kiskun megye, 6087 Dunavecse, Fő út 43.

**A pályázat elbírálásának módja, rendje:** a pályázatokat a kinevezési, megbízási jogkör gyakorlója által összehívott, a munkakör feladatait illetően szakértelemmel rendelkező bizottság véleményezi. A pályázókat a bizottság személyesen hallgatja meg. A képviselő-testület a szakmai előkészítő bizottság javaslata alapján a pályázat benyújtási határidejét követő első rendes ülésen dönt a pályázat nyerteséről.

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. szeptember 29.

**A pályázati kiírás további közzétételnek helye, ideje:** Dunavecse Város honlapja – 2021. július 22.

**A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ:** a pályázat kiírója fenntartja a jogot, hogy a pályázati eljárást eredménytelennek nyilvánítsa. 2021. március 1-jétől az egészségügyi szolgálati jogviszonyban foglalkoztatottak a 2020. évi C. törvényben meghatározott illetményre jogosultak.

**A munkáltatóval kapcsolatban további információt a [www.dunavecse.hu](http://www.dunavecse.hu) honlapon szerezhet.**

\*\*\*

A **Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ** (6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2.) **Hódmezővásárhely–Makó** pályázatot hirdet **hódmezővásárhelyi és makói tagintézményébe, a radiológiai osztály osztályvezető főorvosi** beosztás ellátására, határozatlan idejű szakorvosi egészségügyi szolgálati jogviszony létesítésével, 5 évre szóló határozott idejű vezetői megbízással.

**A munkavégzés helye:** Csongrád-Csanád megye, 6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2., és 6900 Makó, Kórház u. 2., Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ hódmezővásárhelyi és makói tagintézménye.

**A munkakör betöltője által ellátandó feladatkörök:** az osztályvezető feladatát képezi a radiológiai osztály szakmai tevékenységének tervezése, szervezése, irányítása és ellenőrzése; rezidensek, szakorvosjelöltek, orvostanhallgatók oktatása; az osztály gazdálkodásának és minőségirányítási rendszerének felügyelete.

**Jogállás, illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény rendelkezései az irányadóak.

**Pályázati feltételek:**

- orvosi diploma, radiológus szakorvosi szakvizsga,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- munkaköri egészségügyi alkalmasság.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- szakmai program a betegellátással, illetve a vezetni kívánt osztállyal kapcsolatban,
- érvényes működési nyilvántartás érvényességét igazoló dokumentum másolata,
- MOK-tagság igazolása,

- egyetemi diploma és szakvizsga-bizonyítvány(-ok) másolata,
- tudományos publikációk és egyéb prezentációk jegyzéke,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány vagy az igénylés elindítását igazoló dokumentum másolata,
- nyilatkozat, illetve hozzájárulás ahhoz, hogy az elbírálásban résztvevők a pályázatot megismerhessék,
- hozzájárulás a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez.

**Egyéb információ:** kozigallas.gov.hu honlapon történő megjelenés dátuma: 2021. július 31.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 19.

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. október 1.

A pályázatok elbírálása és a Szakmai Kollégium véleményezése után tölthető be.

**A pályázat benyújtása:**

- postai úton, a pályázatnak Dr. Kallai Árpád intézményvezető nevére, a Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ Hódmezővásárhely–Makó címére (6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: 2609-34-1/2021, valamint a munkakör megnevezését: radiológus osztályvezető főorvos, vagy
- elektronikus úton: Bang Ágnes humánpolitikai osztályvezető részére, a bang.agnes@csmekhm.hu e-mail-címen keresztül.

**A pályázat elbírálásának rendje:** a pályázatokat előkészítő bizottság véleményezi, amely a pályázati feltételeknek megfelelő pályázókat meghallgatja. A felkért véleményező bizottság véleményezését követően a pályázatokat a főigazgató bírálja el és dönt, hogy élni kíván-e a kinevezés jogával.

\*\*\*

**A Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ** (6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2.) **Hódmezővásárhely–Makó** pályázatot hirdet **hódmezővásárhelyi tagintézményébe, a sürgősségi betegellátó osztály osztályvezető főorvosi** beosztás ellátására határozatlan idejű szakorvosi egészségügyi szolgálati jogviszony létesítésével, 5 évre szóló határozott idejű vezetői megbízással.

**A munkavégzés helye:** Csongrád-Csanád megye, 6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József utca 2., Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ, intézmény székhelye.

**A munkakör betöltője által ellátandó feladatkörök:** az osztályvezető feladatát képezi a sürgősségi betegellátó osztály szakmai tevékenységének tervezése, szervezése, irányítása és ellenőrzése; rezidensek, szakorvosjelöltek, orvostanhallgatók oktatása; az osztály gazdálkodásának és minőségirányítási rendszerének felügyelete.

**Jogállás, illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény rendelkezései az irányadóak.

**Pályázati feltételek:**

- orvosi diploma, (oxiológia) sürgősségi orvostan szakorvosi szakvizsga,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- munkaköri egészségügyi alkalmasság.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- szakmai program a betegellátással, illetve a vezetni kívánt osztállyal kapcsolatban,
- működési nyilvántartás érvényességét igazoló dokumentum másolata,
- MOK-tagság igazolása,
- egyetemi diploma és szakvizsga-bizonyítvány(-ok) másolata,
- tudományos publikációk és egyéb prezentációk jegyzéke,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány vagy az igénylés elindítását igazoló dokumentum másolata,
- nyilatkozat, illetve hozzájárulás ahhoz, hogy az elbírálásban résztvevők a pályázatot megismerhessék,
- hozzájárulás a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez.

**Egyéb információ:** a kozigallas.gov.hu portálon történő megjelenés dátuma: 2021. július 31.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 19.

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. október 1.

**Álláshely betölthető:** a pályázatok elbírálása és a Szakmai Kollégium véleményezése után tölthető be.

**A pályázat benyújtása:**

- postai úton, a pályázatnak Dr. Kallai Árpád intézményvezető nevére, a Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ Hódmezővásárhely–Makó címére (6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2.) történő megküldésével. Azonosító szám: 2615-34-1/2021. vagy
- elektronikus úton: Bang Ágnes humánpolitikai osztályvezető részére, a bang.agnes@csmekhm.hu e-mail-címen keresztül.

\*\*\*

A **Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ** (6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2.) **Hódmezővásárhely–Makó** pályázatot hirdet **hódmezővásárhelyi és makói tagintézményébe, a vérellátó osztály osztályvezető főorvosi** beosztás ellátására határozatlan idejű szakorvosi egészségügyi szolgálati jogviszony létesítésével, 5 évre szóló határozott idejű vezetői megbízással.

**A munkavégzés helye:** Csongrád-Csanád megye, 6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József utca 2., és 6900 Makó, Kórház u. 2., Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ hódmezővásárhelyi és makói tagintézménye.

**A munkakör betöltője által ellátandó feladatkörök:** az osztályvezető feladatát képezi a vérellátó osztály szakmai tevékenységének tervezése, szervezése, irányítása és ellenőrzése; rezidensek, szakorvosjelöltek, orvostanhallgatók oktatása; az osztály gazdálkodásának és minőségirányítási rendszerének felügyelete.

**Jogállás, illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény rendelkezései az irányadók.

**Pályázati feltételek:**

- orvosi diploma, transfuziológia szakorvosa szakorvosi szakvizsga,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- büntetlen előélet,
- munkaköri egészségügyi alkalmasság.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:**

- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- szakmai program a betegellátással, illetve a vezetni kívánt osztállyal kapcsolatban,
- érvényes működési nyilvántartás érvényességét igazoló dokumentum másolata,
- MOK-tagság igazolása,
- egyetemi diploma és szakvizsga-bizonyítvány(-ok) másolata,
- tudományos publikációk és egyéb prezentációk jegyzéke,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány vagy az igénylés elindítását igazoló dokumentum másolata,
- nyilatkozat, illetve hozzájárulás ahhoz, hogy az elbírálásban részt vevők a pályázatot megismerhessék,
- hozzájárulás a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez.

**Egyéb információ:** a kozigallas.gov.hu honlapon történő megjelenés dátuma: 2021. július 31.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. szeptember 19.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. október 1.

**A álláshely betölthető:** az álláshely a pályázatok elbírálása és a Szakmai Kollégium véleményezése után tölthető be.

**A pályázat benyújtása:**

- postai úton, a pályázatnak Dr. Kallai Árpád intézményvezető nevére, a Csongrád-Csanád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ Hódmezővásárhely–Makó címére (6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2.) történő megküldésével. Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: 2610-34-1/2021, valamint a munkakör megnevezését: vérellátó osztály, osztályvezető főorvos, vagy
- elektronikus úton: Bang Ágnes humánpolitikai osztályvezető részére, a bang.agnes@csmekhm.hu e-mail-címen.

\*\*\*

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet **krónikus belgyógyászati és ápolási osztályára** osztályvezető főorvosi beosztásra, szakorvosi munkakör ellátása mellett.

**Bérezés:** Eszjtv. szerint.

**Pályázati feltétel:**

- orvosi diploma,



- szakirányú szakvizsga.

**Előnyt jelent:**

- vezetői gyakorlat,
- legalább 10 éves szakorvosi gyakorlat,
- második, illetve harmadik szakvizsga.

**Feladata:** A krónikus belgyógyászati és az ápolási osztályon szakorvosi feladatok ellátása. Az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartása, a változások nyomon kövézése. A jogszabályi előírásoknak, valamint a területi ellátási kötelezettségnek megfelelő működtetés.

**A jelentkezéshez csatolandók:**

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- előadások, publikációk listája,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához, valamint vagyonynyilatkozat-tételhez.

**Jelentkezési határidő:** 2021. október 15.

**A pályázat elbírálása** a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

**Állás betölthető:** a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

**A pályázat megtekinthető:** a [www.kozigallas.gov.hu](http://www.kozigallas.gov.hu) honlapon 2021. augusztus 25-től.

A pályázati anyagot az intézmény humánpolitikai osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat osztályvezető főorvosi álláshelyre”

\*\*\*

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 **Tatabánya**, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet a **központi laboratóriumi osztályára osztályvezető főorvosi** beosztásra, szakorvosi munkakör ellátása mellett.

**Bérezés:** az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján.

**Pályázati feltétel:**

- orvosi diploma,
- szakirányú szakvizsga.

**Előnyt jelent:**

- vezetői gyakorlat,
- legalább 10 éves szakorvosi gyakorlat,
- második, illetve harmadik szakvizsga,
- mikrobiológiai, valamint PCR-gyakorlat.

**Feladata:** a központi laboratóriumában szakorvosi feladatok ellátása és ügyeletben való részvétel munkaköri leírás szerint. Az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartása, a változások nyomon követése. A jogszabályi előírásoknak, valamint a területi ellátási kötelezettségnek megfelelő működtetés.

**A jelentkezéshez csatolandók:**

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- előadások, publikációk listája,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához, valamint vagyonynyilatkozat-tételhez.

**Jelentkezési határidő:** 2021. október 15.

**A pályázat elbírálása:** a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

**Az állás betölthető:** a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

**Egyéb információ:** a pályázati felhívás a [www.kozigallas.gov.hu](http://www.kozigallas.gov.hu) honlapon is megtekinthető 2021. augusztus 25-től. A pályázati anyagot az intézmény humánpolitikai osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a [toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu](mailto:toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu) e-mail-címre kérjük benyújtani. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat osztályvezető főorvosi álláshelyre”. Postacím: 2800 Tatabánya, Dózsa György út 77. Telefon: 06 (34) 515-469.

\*\*\*

**A Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 **Tatabánya**, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet **központi radiológiai osztályára** *osztályvezető főorvosi* beosztásra, szakorvosi munkakör ellátása mellett.

**Bérezés:** az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény szerint.

**Pályázati feltétel:**

- orvosi diploma,
- szakirányú szakvizsga.

**Előnyt jelent:**

- vezetői gyakorlat,
- legalább 10 éves szakorvosi gyakorlat,
- angiográfiában, invazív radiológiában való jártasság,
- második, illetve harmadik szakvizsga.

**Feladata:** a központi radiológián szakorvosi feladatok ellátása és ügyeletben való részvétel munkaköri leírás szerint. Az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartása, a változások nyomon követése. A jogszabályi előírásoknak, valamint a területi ellátási kötelezettségnek megfelelő működtetés.

**A jelentkezéshez csatolandók:**

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- előadások, publikációk listája,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához, valamint vagyonynyilatkozat-tételhez.

**Jelentkezési határidő:** 2021. október 15.

**A pályázat elbírálása:** a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

**Az állás betölthető:** a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

**A pályázati felhívás megtekinthető:** a [www.kozigallas.gov.hu](http://www.kozigallas.gov.hu) honlapon 2021. augusztus 25-től.

**Egyéb információ:** a pályázati anyagot az intézmény humánpolitikai osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a [toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu](mailto:toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu) e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat osztályvezető főorvosi álláshelyre”.

## PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK ORVOSI ÁLLÁSOKRA

*Budapest*

*Baranya megye*

*Bács-Kiskun megye*

**Kunfehértó Község Önkormányzata** (6413 **Kunfehértó**, Szabadság tér 8.) pályázatot hirdet képviselő-testületének, az egészségügyi alapellátási körzetek megállapításáról szóló 16/2016. (X. 27.) önkormányzati rendeletben



meghatározott **vegyes fogorvosi körzet** – a község teljes közigazgatási területi ellátási kötelezettséggel – az önkormányzattal kötött feladatellátási szerződés szerinti működtetésére.

**Működtetés formája:** egyéni egészségügyi vállalkozás vagy társas vállalkozás tagjaként; a fogászati körzet lakosság száma: 2265 fő

**A fogászati rendelő címe:** 6413 Kunfehértó, Szabadság tér 7.

**Pályázati feltételek:**

- háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM. rendelet szerinti képesítés, valamint az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvényben, e törvény végrehajtásáról szóló 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben és az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásáról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben előírt egyéb feltételek,
- büntetlen előélet.

**A pályázathoz csatolni kell:**

- a szakirányú végzettséget, szakképesítést igazoló okiratok másolatát,
- külföldön szerzett diploma esetén a honosításról szóló határozatot,
- részletes szakmai tevékenységet bemutató önéletrajzot,
- egészségügyi vállalkozási engedély másolatát, vagy 30 napnál nem régebbi cégkivonatát,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítványt,
- egészségügyi alkalmasság igazolását,
- működési nyilvántartási igazolvány másolatát,
- nyilatkozatot, mely szerint a pályázó hozzájárul ahhoz, hogy a pályázati eljárás résztvevői a pályázati anyagát megismerhessék,
- nyilatkozatot arról, hogy a pályázó pályázata elbírálását a képviselő-testület nyílt vagy zárt ülésén kéri-e,
- nyilatkozatot arról, hogy a pályázó a tevékenység megkezdéséhez szükséges személyi feltételeket (asszisztens) biztosítja.

**A munkakör betölthetőségének időpontja:** hatósági engedélyek megszerzését követően azonnal, legkorábban 2021. december. 1. napjától tölthető be.

**A pályázat benyújtásának határideje:** 2021. október 25.

**A pályázat benyújtásának módja:**

- postai úton, Kunfehértó Község polgármesteréhez címezve (6413 Kunfehértó, Szabadság tér 8.),
- személyesen: Kunfehértó Község Polgármesteri Hivatala (6413 Kunfehértó, Szabadság tér 8.) titkárságán. A zárt borítékon fel kell tüntetni: „Fogorvosi pályázat”.

**A pályázat elbírálásának módja, rendje:** elbírálás a pályázat benyújtását követő testületi ülésen. A kiíró fenntartja magának azt a jogot, hogy a pályázati eljárást érvénytelenné nyilvánítsa.

**A pályázati kiírás további közzétételének helye:** saját honlap: [www.kunfeherto.hu](http://www.kunfeherto.hu)

**A pályázat elbírálásának határideje:** 2021. október 27.

**Egyéb információ:**

- eredményes pályázat esetén az önkormányzat határozatlan időre szóló feladatellátási szerződést köt, melyben a felek a működés feltételeit rögzítik,
- a fogorvosi alapellátás keretébe tartozó feladatok finanszírozása az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3) Korm. rendelet alapján, az egészségügyi szolgáltatónak a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő területileg illetékes szervével kötött finanszírozási szerződés alapján történik. A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Huszár Zoltán polgármester nyújt a 06 (77) 507-100-as telefonszámon.

*Békés megye*

*Borsod-Abaúj-Zemplén megye*

*Csongrád-Csanád megye*

*Fejér megye*

*Győr-Moson-Sopron megye*

*Heves megye**Jász-Nagykun-Szolnok megye**Komárom-Esztergom megye*

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 **Tatabánya**, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet egészségügyi szolgálati jogviszonyban betölthető álláshelyekre az alábbi területekre:

- Fekvőbeteg osztályra: belgyógyász, fül-orr-gégész, izotóp diagnosztikus, kardiológus, nephrológus, szülésznőgyógyász, urológus szakvizsgával rendelkező szakorvosok részére.
- Járóbeteg-, valamint diagnosztikaterületre: bőrgyógyász, radiológus, reumatológus, patológus, klinikai laboratóriumi szakvizsgával rendelkező szakorvos, valamint biológus részére.
- Sürgősségi osztályra és a sürgősségi osztály akut alapellátó egységébe: oxológia és sürgősségi orvostan, vagy sürgősségi szakorvos részére.

**Bérezés:** az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény szerint

**Feladat:** a munkaköri leírásban foglaltak alapján, szakirányú képesítésének megfelelő szakorvosi tevékenység végzése.

**A jelentkezéshez csatolandók:**

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- részletes szakmai önéletrajz,
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához.

**Jelentkezési határidő:** 2021. október 15.

**A pályázat elbírálása:** a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

**Az állás betölthető:** a pályázat elbírálását követően azonnal.

**A pályázat benyújtása:** a pályázati anyagot az intézmény humánpolitikai osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. Postai cím: 2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.; Telefon: 06 (34) 515-469. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat szakorvosi álláshelyre”.

**Egyéb információ:** a pályázati felhívás a [www.kozigallas.gov.hu](http://www.kozigallas.gov.hu) honlapon is megtekinthető 2021. augusztus 25-től.

*Nógrád megye**Pest megye**Somogy megye**Szabolcs-Szatmár-Bereg megye**Tolna megye**Vas megye**Veszprém megye*

Az **ajkai Magyar Imre Kórház** (8400 **Ajka**, Korányi F. u. 1.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján *szakorvos/szakorvos-jelölt/rezidens munkakör* betöltésére álláshelyet hirdet az alábbi szakterületekre:

- csecsemő-gyermekgyógyászat,
- traumatológia,
- belgyógyászat,
- szülészet-nőgyógyászat,
- sebészet,

- sürgősségi betegellátás,
- anaesthesiológia-intenzív osztály,
- neurológia,
- infektológia,
- transzfúziológia.

**Pályázati eljárás lebonyolításának határideje:** 2021. szeptember 30.

**Az állás betölthető:** a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

**Pályázathoz csatolandó:**

- részletes szakmai önéletrajz,
- végzettséget, szakképzettséget igazoló dokumentumok másolata,
- MOK-tagság, működési engedély,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az eljárásban résztvevők megismerhetik, illetve a személyes adatok kezeléséhez hozzájárul,
- büntetlen előélet, melynek igazolása a pályázat elnyerése esetén a munkába álláskor szükséges (erkölcsi bizonyítvány).

**Egyéb információ:** szakvizsga előtt állók pályázatát is várjuk. Az állások részmunkaidőben is betölthetők.

**Érdeklődni:** Dr. Nagy Zoltán főigazgatónál a 06 (88) 521-824-es telefonszámon.

**Pályázat benyújtásának módja:** Dr. Nagy Zoltán főigazgatónak címezve, Magyar Imre Kórház 8400 Ajka, Korányi F. u. 1. címen lehet.

*Zala megye*

---

Szerkeszti az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kodifikációs Főosztály Egészségpolitikai Jogi Osztálya.  
Szerkesztőség: 1051 Bp., Széchenyi István tér 7–8. Telefon: 1/795-1347.  
Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft., 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., [www.mhk.hu](http://www.mhk.hu)  
Felelős kiadó: Németh Balázs ügyvezető.

---

A pályázati hirdetésektől eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.-nél (1085 Bp., Somogyi Béla u. 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő a hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni.

**HU ISSN 2063-1146**