

Budapest,
2007. június 7.,
csütörtök

70. szám
I. kötet

Ára: 210,- Ft

TARTALOMJEGYZÉK

	Oldal
2007: XLVI. tv.	
25/2007. (VI. 7.) EüM r.	4955
26/2007. (VI. 7.) EüM r.	4956
5/2007. (MK 70.) EüM ut.	4956

II. rész JOGSZABÁLYOK

Törvények

2007. évi XLVI. törvény

a nemzetközi polgári repülésről Chicagóban, az 1944. évi december hó 7. napján aláírt Egyezmény Függelégeinek kihirdetéséről*

(A Függelékek a Magyar Köztársaság vonatkozásában 1969. október 30-án hatályba léptek.)

1. § Az Országgyűlés a nemzetközi polgári repülésről Chicagóban, az 1944. évi december hó 7. napján aláírt Egyezmény Függelégeit e törvénnyel kihirdeti.

2. § A nemzetközi polgári repülésről Chicagóban, az 1944. évi december hó 7. napján aláírt Egyezmény Függelégeinek hiteles angol nyelvű szövegét és hivatalos magyar nyelvű fordítását a törvény melléklete tartalmazza.

3. § (1) E törvény a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

(2) E törvény végrehajtásához szükséges intézkedésekről a közlekedésért felelős miniszter gondoskodik.

Sólyom László s. k.,
köztársasági elnök

Dr. Szili Katalin s. k.,
az Országgyűlés elnöke

* A törvényt az Országgyűlés a 2007. május 14-i ülésnapján fogadta el.

A törvény melléklettel teljes szövegét a Magyar Közlöny 2007. évi 70. számának II. kötete CD-n tartalmazza, amelyet az előfizetőknek kérésre megküldünk (telefon: 266-9290/237 és 238 mellék; fax: 338-4746; postacím: 1394 Budapest 62, Pf. 357).

A Kormány tagjainak rendeletei

Az egészségügyi miniszter 25/2007. (VI. 7.) EüM rendelete

a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosításáról, valamint a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatása megállapításának egyes átmeneti szabályairól

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) 83. §-a (3) bekezdésének *a)–c)* pontjában foglalt felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszterrel egyetértésben –, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének *b)* pontjában foglalt feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

(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.) 9. § (3)–(4) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(3) A (2) bekezdésben foglalt fix csoport újraképzésének keretében az OEP az árcsökkentési ajánlat benyújtásától számított öt munkanapon belül értesíti valamennyi, az adott fix csoportban lévő eszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét, hogy hivatalból eljárást indított és felhívja az ügyfeleket, hogy amennyiben a megített ajánlathoz képest árcsökkentéssel kívánnak élni, úgy azt a fix csoportképzést (naptári negyedév utolsó munkanapja) megelőző tizenöt munkanapig van lehetőségük nyilvánosan az OEP honlapján megtenni. Ezen határidő elteltével az OEP honlapján közzéteszi a referenciaterméket, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további eszköz árát, és a hozzá nyújtott fix összegű támogatás mértékét.

(4) Az OEP a (3) bekezdés szerinti közzététellel egyidejűleg felhívja az adott fix csoportban lévő eszköz gyártóját vagy annak meghatalmazott képviselőjét, hogy egy alkalommal a (3) bekezdés szerinti eljárás eredményeként kialakult referenciaár mértékéig terjedően bármilyen árcsökkentési ajánlattal kívánnak élni, azt a (3) bekezdés szerinti közzétételt követő három munkanapon belül tehetik meg azzal, hogy az ajánlat a (3) bekezdés szerinti eljárás során kialakult referencia termék státuszát, valamint a referenciaárat nem befolyásolja. Ezen határidő elteltével

az OEP – határozatában – meghatározza a referenciaterméket, annak támogatását, a csoportban lévő valamennyi további eszköz árát, és a hozzá nyújtott fix összegű támogatás mértékét, és ezen adatokat honlapján közzéteszi.”

(2) Az R. 9. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az OEP minden naptári negyedév 1. napján honlapján közzéteszi a következő naptári negyedév 1. napjától tervezett fix csoportokat, az esetlegesen létrehozandó alcsoportokat és a hozzájuk tartozó maximális százalékos mértékeket, melyre a gyártó/forgalmazó, illetve meghatalmazott képviselője 10 napon belül észrevételt tehet.”

2. §

(1) Ez a rendelet kihirdetése napján lép hatályba, rendelkezéseit a folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 10. §-ának (2)–(3) bekezdését a már megindult fixesítési eljárásban azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja árváltoztatással 2007. június 19-éig élhet. Az árváltoztatási kérelemben megjelölt árajánlatokat az OEP a honlapján közzéteszi. Az OEP az ajánlattételi időszak lezárását követően megállapítja a terápiás és hatóanyag fix csoportok új referenciaárát, referenciakészítményeit. Az OEP 2007. június 20-án a honlapján közzéteszi azon fix csoportba tartozó gyógyszerek körét, melyek a fenti eljárás eredményeként a Gyftv. 31. § (1) bekezdés *h)–i)* pontja alapján a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerek köréből kizárára kerülnének, ezzel egyidejűleg felhívja e termékek forgalomba hozatali engedélyének jogosultjait, hogy amennyiben árváltoztatással kívánnak élni, azt 3 munkanapon belül tehetik meg azzal, hogy az ajánlat a fenti eljárás során kialakult referenciaárat nem befolyásolja.

Dr. Horváth Ágnes s. k.,
egészségügyi miniszter

Az egészségügyi miniszter 26/2007. (VI. 7.) EüM rendelete

a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdése *a)* pontjának *aa)–ah)* alpontjában fog-

lalt felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. §-ának a) pontjában meghatározott feladatkörben eljárva a következőket rendelem el:

1. §

A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 7. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. § A biztonsági adatlapok tartalmi és formai követelményeit a veszélyes anyag, illetve a veszélyes készítmény azonosítására, veszélyességére, kezelésére, tárolására, szállítására, a hulladékkezelésre, valamint az egészséget nem veszélyeztető munkavégzés feltételeire vonatkozó, a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi-anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet IV. címe és II. melléklete tartalmazza.”

2. §

Az R. 12. § (4) bekezdésének b) pontja helyébe a következő szövegrész lép:

[Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:]

„b) az Európai Parlament és a Tanács 1999/45/EK irányelve (1999. május 31.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről, valamint annak a 2001/60/EK és a 2006/8/EK bizottság irányelvvel és az 1907/2006/EK

európai parlamenti és tanácsi rendelettel történt módosításai;”

3. §

Az R. 2–3. és 10. számú melléklete e rendelet melléklete szerint módosul.

4. §

(1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő nyolcadik napon lép hatályba, ezzel egyidejűleg hatályát veszti az R. 11. számú melléklete.

(2) A melléklet 1–5. pontja 2007. július 1-jén lép hatályba.

(3) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 1999/45/EK irányelve (1999. május 31.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről; 10. cikk 2.3.3–2.3.5. alpont,

b) a Bizottsági 2006/8/EK irányelve (2006. január 23.) a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II., III. és V. mellékletének a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából történő módosításáról,

c) az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi-anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről, 140. cikk.

Dr. Horváth Ágnes s. k.,
egészségügyi miniszter

Melléklet a 26/2007. (VI. 7.) EüM rendelethez

1. A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 2. számú melléklete „AZ EGÉSZSÉGGÁROSÍTÓ VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSA SORÁN ALKALMAZANDÓ KONCENTRÁCIÓS HATÁRÉRTÉKEK” című „B” részének 6. pontja a következők szerint módosul.

1.1. A VI. táblázat és azt megelőző cím helyébe a következő táblázat lép:

„VI. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú rákkeltő anyagok R45 vagy R49 jelzéssel	Koncentráció $\geq 0,1\%$ rákkeltő esettől függően R45 vagy R49 kötelező	

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
3-mas kategóriájú rákkeltő anyagok R40 jelzéssel		Koncentráció $\geq 1\%$ rákkeltő R40 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R45 jelzéssel*)
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R46 jelzéssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ mutagén R46 kötelező	
3-mas kategóriájú mutagén anyagok R68 jelzéssel		Koncentráció $\geq 1\%$ mutagén R68 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R46 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R60 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)	Koncentráció $\geq 0,5\%$ reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R60 kötelező	
3-mas kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R62 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)		Koncentráció $\geq 5\%$ reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R62 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R60 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R61 jelzéssel (fejlődés)	Koncentráció $\geq 0,5\%$ reprodukciót károsító (fejlődés) R61 kötelező	
3-mas kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R63 jelzéssel (fejlődés)		Koncentráció $\geq 5\%$ reprodukciót károsító (fejlődés) R63 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R61 jelzéssel)

* Abban az esetben, ha a készítmény R49 és R40 jelzéssel rendelkezik, mindkét R-mondatot meg kell tartani, mert az R40 jelzés nem tesz különbséget az expozíciós utak között, míg az R49 jelzés kizárólag a belélegzésre utal.”

1.2. A VI. A. táblázat és azt megelőző cím helyébe a következő táblázat lép:

„VI. A. táblázat

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
1-es vagy 2-es kategóriájú rákkeltő anyagok R45 vagy R49 jelzéssel	Koncentráció $\geq 0,1\%$ rákkeltő esettől függően R45 vagy R49 kötelező	
3-mas kategóriájú rákkeltő anyagok R40 jelzéssel		Koncentráció $\geq 1\%$ rákkeltő R40 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R45 jelzéssel*)
1-es vagy 2-es kategóriájú mutagén anyagok R46 jelzéssel	koncentráció $\geq 0,1\%$ mutagén R46 kötelező	
3-mas kategóriájú mutagén anyagok R68 jelzéssel		Koncentráció $\geq 1\%$ mutagén R68 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R46 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R60 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)	Koncentráció $\geq 0,2\%$ reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R60 kötelező	

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása	
	1. és 2. kategória	3. kategória
3-mas kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R62 jelzéssel (fogamzóképeség vagy nemzőképeség)		Koncentráció 1% reprodukciót károsító (fogamzóképeség vagy nemzőképeség) R62 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R60 jelzéssel)
1-es vagy 2-es kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R61 jelzéssel (fejlődés)	Koncentráció 0,2% reprodukciót károsító (fejlődés) R61 kötelező	
3-mas kategóriájú reprodukciót károsító anyagok R63 jelzéssel (fejlődés)		Koncentráció 1% reprodukciót károsító (fejlődés) R63 kötelező (kivéve, ha már rendelkezik R61 jelzéssel)

* Abban az esetben, ha a készítmény R49 és R40 jelzéssel rendelkezik, mindkét R-mondatot meg kell tartani, mert az R40 jelzés nem tesz különbséget az expozíciós utak között, míg az R49 jelzés kizárólag a belégzésre utal.”

2. Az R. 2. számú melléklete „A KÖRNYEZETI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSA SORÁN ALKALMAZANDÓ KONCENTRÁCIÓS HATÁRÉRTÉKEK” című „D” része a következők szerint módosul:

2.1. A VII. táblázat és az azt megelőző cím helyébe a következő szövegrész lép:

„VII. A. táblázat

Akut vízi toxicitás és hosszú távú káros hatások

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	Lásd: VII. B. táblázat	Lásd: VII. B. táblázat	Lásd: VII. B. táblázat
N, R51–53		C _n 25%	2,5% C _n > 5%
R52–53			C _n 25%

Azon készítményekre, melyek N, R50–53 besorolással rendelkező anyagokat tartalmaznak, a VII. B. táblázatban felüntetett koncentráció-határértékek vonatkoznak, és esetükben az ezekből eredő osztályozást kell alkalmazni.

VII. B. táblázat

A vízi környezetre nagyon mérgező anyagok akut vízi toxicitása és hosszú távú káros hatásai

Az N, R50–53 besorolású anyag LC ₅₀ - vagy EC ₅₀ -értéke (»L(E)C ₅₀ «) (mg/l-ben kifejezve)	A készítmény osztályozása		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
0,1 < L(E)C ₅₀ 1	C _n 25%	2,5% C _n < 25%	0,25% C _n < 2,5%
0,01 < L(E)C ₅₀ 0,1	C _n 2,5%	0,25% C _n < 2,5%	0,025% C _n < 0,25%
0,001 < L(E)C ₅₀ 0,01	C _n 0,25%	0,025% C _n < 0,25%	0,0025% C _n < 0,025%
0,0001 < L(E)C ₅₀ 0,001	C _n 0,025%	0,0025% C _n < 0,025%	0,00025% C _n < 0,0025%
0,00001 < L(E)C ₅₀ 0,0001	C _n 0,0025%	0,00025% C _n < 0,0025%	0,000025% C _n < 0,00025%

Azon készítmények esetében, melyek 0,00001 mg/l-nél alacsonyabb LC₅₀- vagy EC₅₀-értékkel rendelkező anyagokat tartalmaznak, a megfelelő koncentráció-határértékek kiszámítása ennek megfelelően történik (az intervallumhatárok is egy nagyságrenddel csökkennek).”

2.2. A VIII. táblázat és az azt megelőző cím helyébe a következő táblázat lép:

„VIII. táblázat

Akut vízi toxicitás

Vagy N, R50 vagy N, R50–53 besorolású anyag LC ₅₀ - vagy EC ₅₀ -értéke [(\gg)L(E)C ₅₀ (\ll)] (mg/l-ben kifejezve)]	A készítmény osztályozása N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25\%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5\%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25\%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025\%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025\%$
Azon készítmények esetében, melyek 0,00001 mg/l-nél alacsonyabb LC ₅₀ - vagy EC ₅₀ -értékkel rendelkező anyagokat tartalmaznak, a megfelelő koncentráció-határértékek kiszámítása ennek megfelelően történik (az intervallumhatárok is egy nagyságrenddel csökkennek).”	

2.3. A XI. táblázat és az azt megelőző cím helyébe a következő táblázat lép:

„XI. táblázat

Az ózonrétegre veszélyes

Az anyag osztályozása	A készítmény osztályozása N, R59
N és R59	$C_n \geq 0,1\%$

3. Az R. 3. számú melléklete a következő 7.3.3. és 7.3.4. pontokkal egészül ki:

„7.3.3. A címkén fel kell tüntetni azon anyagok nevét, amelyek alapján a készítményt az alábbi veszélyességi kategóriák közül egybe vagy többbe besorolták:

- karcinogén, 1., 2. vagy 3. kategória,
- mutagén, 1., 2. vagy 3. kategória,
- reprodukciót károsító, 1., 2. vagy 3. kategória,
- nagyon mérgező, mérgező vagy ártalmas egyetlen expozíciót követő nem halálos hatásuk alapján,
- mérgező vagy ártalmas ismételt vagy hosszan tartó expozíciót követő súlyos hatások alapján,
- túlérzékenységet okozó.

Az anyag nevét az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 2. számú melléklete, ennek hiányában a rendelet 1. számú mellékletének 2. pontja szerint kell megadni.

7.3.4. Nem szükséges megnevezni a címkén azon anyagok nevét, amelyek alapján a készítményt az alábbi veszélyességi kategóriákba sorolták:

- robbanásveszélyes,
- oxidáló,
- fokozottan tűzveszélyes,
- tűzveszélyes,
- kis mértékben tűzveszélyes,
- irritatív,
- környezetre veszélyes,

kivéve, ha az anyagot a 7.3.3. vagy a 2. számú melléklet „B” részének 1. vagy 4. pontja alapján meg kell nevezni.”

4. Az R. 10. számú mellékletének 1. pontjában „A címkének a következő adatokat kell tartalmaznia:” szövegrészt követő felsorolás 3. sora és az ahhoz tartozó lábjegyzet helyébe a következő szövegrész lép:

„3 Összetevők [készítmény esetén]. Általában négy kémiai név elégséges azon anyagok meghatározásához, amelyekre elsődlegesen visszavezethetők az osztályba soroláskor és az R-mondatok megválasztásakor döntőnek bizonyult veszélyes tulajdonságok. Bizonyos esetekben (különösen toxikológiai vagy ökotoxikológiai indokolttság esetén) azonban szükséges lehet négyél több kémiai név megadása is.”

5. Az R. 10. számú mellékletének 2. pontja helyébe a következő szövegrész lép:

„2. Egyes készítmények címkézésére vonatkozó különleges rendelkezések

A) Fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai hatások alapján veszélyesként besorolt készítmények esetében

1. A lakosság számára értékesített készítmények

1.1. Az ilyen készítmények csomagolásán található címkén a konkrét biztonsági útmutatáson kívül – e rendelet 3. számú mellékletében meghatározott kritériumoknak megfelelően – fel kell tüntetni a készítmény esetében releváns óvintézkedésre utaló S1, S2 S45 vagy S46 S-mondatot is.

1.2. Abban az esetben, ha e készítmények nagyon mérgező (T+), mérgező (T) vagy maró (C) anyagnak minősülnek, és ennek a csomagoláson történő feltüntetése technikailag megoldhatatlan, az ilyen készítményekhez pontos és könnyen elérhető használati utasítást kell mellékelni, beleértve – indokolt esetben – az üres csomagolás kezelésére vonatkozó utasítást is.

2. Permetezéses (porlasztásos) alkalmazásra szánt készítmények

Az ilyen készítményeket tartalmazó csomagolás címkéjén kötelező feltüntetni az S23 biztonsági útmutatást, valamint e rendelet 3. számú mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban kiválasztott S38 vagy S51 biztonsági mondatot.

3. R33 [halmozódó (kumulatív) hatások miatt veszélyes] kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyagot megjelölt anyagot tartalmazó készítmények

Amennyiben egy készítmény legalább egy olyan anyagot tartalmaz, melyet R33 kockázat jellegét jelző R-mondattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén – e rendelet 1. számú mellékletének 4. pontjában foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag készítménybeli koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1%-ot, kivéve ha az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 2. számú melléklete más értéket határoz meg.

4. R64 (szoptatott újszülöttet és csecsemőt károsíthatja) kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyagot tartalmazó készítmények

Amennyiben egy készítmény legalább egy olyan anyagot tartalmaz, melyet R64 kockázat jellegét jelző R-mondattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén – e rendelet 1. számú mellékletének 4. pontjában foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag készítménybeli koncentrációja eléri vagy meghaladja az 1%-ot, kivéve ha az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 2. számú melléklete más értéket határoz meg.

B) Készítmények veszélyesség (fizikai-kémiai, toxikológiai és ökotoxikológiai) szerinti osztályozásuktól függetlenül

1. Ólmot tartalmazó készítmények

1.1. Festékek és lakkok

Azon festékek és lakkok esetében, melyeknek – a 6503/1984. ISO-szabványnak megfelelően meghatározott – ólom-tartalma (fém-tömegben kifejezve) meghaladja a készítmény össztömegének 0,15%-át, a csomagoláson található címkén fel kell tüntetni a következőket:

„Ólmot tartalmaz.

Ne használjuk olyan tárgyakon, amelyeket gyermekek szájukba vehetnek.”

Abban az esetben, ha a kiszerelés tartalma nem éri el a 125 millilitert, a címkén szerepelhet a következő:

„Figyelem! Ólmot tartalmaz.”

2. Cianoakrilátot tartalmazó készítmények

2.1. Ragasztók

A cianoakrilát-alapú ragasztók közvetlen csomagolásán található címkén az alábbiakat kell feltüntetni:

„Cianoakrilát.

Veszélyes

Néhány másodperc alatt ragasztó hatást fejt ki a bőrön és a szemem.

Gyermekektől elzárva tartandó.”

A csomagoláshoz megfelelő biztonsági útmutatásokat kell mellékelni.

3. Izocianátokat tartalmazó készítmények

Az izocianátokat (monomereket, oligomereket, előpolimereket stb. vagy azok elegyét) tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következőket:

„Izocianátokat tartalmaz.
Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

4. 700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű epoxi-összetevőket tartalmazó készítmények
A 700-nál kisebb vagy azzal egyenlő átlagos molekulatömegű epoxi-összetevőket tartalmazó készítmények csomagolásának címkéjén fel kell tüntetni a következőket:

„Epxi-összetevőket tartalmaz.
Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.”

5. Lakossági forgalomban értékesített, aktív klórt tartalmazó készítmények
Az 1%-nál több aktív klórt tartalmazó készítmények csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a következőket:

„Figyelem! Ne használjuk más termékekkel együtt.
Veszélyes gázok (klór) szabadulhatnak fel.”

6. Kadmiumot (ötvezeteit) tartalmazó, kemény- vagy lágyforrasztásra szánt készítmények
A fent említett készítmények csomagolásán található címkén jól olvashatóan és kitörölhetetlenül fel kell tüntetni a következőket:

„Figyelem! Kadmiumot tartalmaz.
Felhasználásakor veszélyes füstök képződhetnek.
Lásd a gyártó által adott tájékoztatót.
Be kell tartani a munkabiztonsági előírásokat.”

7. Aeroszolként kapható készítmények

E rendelet 6. §-a (1) bekezdésének aeroszolokra vonatkozó előírásai mellett az aeroszol készítmények csomagolásán a termékek aeroszol csomagolásának műszaki követelményeiről szóló 52/2000. (XII. 27.) GM rendelet 4. §-ának megfelelő feliratokat kell elhelyezni.

8. Még nem teljesen bevizsgált anyagokat tartalmazó készítmények

Amennyiben egy készítmény legalább egy olyan anyagot tartalmaz, amelyet e rendelet 4. § (6) bekezdésével összhangban a „Vigyázat – még nem teljesen bevizsgált anyag” felirattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a „Vigyázat – ez a készítmény még nem teljesen bevizsgált anyagot tartalmaz.” feliratot, ha ez az anyag legalább 1%-os koncentrációban jelen van a készítményben.

9. Legalább egy túlérzékenységet okozó anyagot tartalmazó, de túlérzékenységet okozóknak nem minősülő készítmények

A „Túlérzékenységet okozó anyagot (anyag neve) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.” feliratot kell feltüntetni az olyan készítmények csomagolásán található címkén, melyek legalább egy túlérzékenységet okozóknak minősített anyagot tartalmaznak legalább 0,1% koncentrációban vagy legalább olyan koncentrációban, mint amit az Európai Unióban osztályozott veszélyes anyagok jegyzékéről szóló 3/2006. (I. 26.) EüM rendelet 2. számú melléklete az anyag vonatkozásában külön feltüntet.

10. Halogénezett szénhidrogéneket tartalmazó folyékony készítmények

Esettől függően az alábbi feliratot kell feltüntetni az olyan készítmények csomagolásán található címkén, amelyek nincs lobbanáspontjuk vagy lobbanáspontjuk 55 °C-nál magasabb, és halogénezett szénhidrogént, valamint 5%-ot meghaladó koncentrációban kismértékben tűzveszélyes vagy tűzveszélyes anyagokat tartalmaznak:

„Felhasználáskor tűzveszélyes lehet.”

vagy:

„Felhasználáskor kismértékben tűzveszélyes lehet.”

11. R67 (a gőzök álmoságot vagy szédülést okozhatnak) kockázat jellegét jelző R-mondattal megjelölt anyagot tartalmazó készítmények

Abban az esetben, ha egy készítmény legalább egy R67 kockázat jellegét jelölő R-mondattal láttak el, a készítmény csomagolásán található címkén – e rendelet 1. számú mellékletének 4. pontjában foglaltaknak megfelelően – fel kell tüntetni az R-mondat szövegét, ha az anyag(ok) készítménybeli összkoncentrációja eléri vagy meghaladja a 15%-ot, kivéve ha:

- a készítmény már rendelkezik R20, R23, R26, R68/20, R39/23 vagy R39/26 besorolással,
- vagy a készítmény kiszorítása nem haladja meg a 125 ml-t.

12. Cementek és cementkészítmények

Azon cementek és cementkészítmények csomagolásán található címkén, amelyek több oldható krómot (VI) tartalmaznak, mint a cement teljes száraztömegének 0,0002%-a, a következőket kell feltüntetni:

„Krómot (VI) tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.”

Kivéve, ha a készítményt már túlérzékenységet okozó készítménynek minősítették, és ennek megfelelően címkézték az R43 R-mondattal.

C) Veszélyesnek nem osztályozható, de legalább egy veszélyes anyagot tartalmazó készítmények

1. Nem a lakosság számára szánt készítmények

Az 1907/2006/EK rendelet 31. cikk 3. pontjában említett készítmények csomagolásán található címkén fel kell tüntetni a „Foglalkozásszerű felhasználók kérésükre biztonsági adatlapot kapnak.” feliratot.”

6. Az R. 2. számú melléklete „A KÖRNYEZETI VESZÉLYEK MEGHATÁROZÁSÁNAK MENETE” című „C” részének 8. és 8.1. pontja hatályát veszti.

VI. rész KÖZLEMÉNYEK, HIRDETMÉNYEK

**Az egészségügyi miniszter
5/2007. (MK 70.) EüM**

u t a s í t á s a

**az Egészségbiztosítási Felügyelet
Szervezeti és Működési Szabályzatáról**

A központi államigazgatási szervekről, valamint a Kormány tagjai és az államtitkárok jogállásáról szóló 2006. évi LVII. törvény 79. §-a (1) bekezdésében foglaltak alapján – a miniszterelnök jóváhagyásával – a következő utasítást adom ki:

1. §

Az Egészségbiztosítási Felügyelet Szervezeti és Működési Szabályzatát jelen utasítás melléklete tartalmazza.

2. §

Ez az utasítás a Magyar Közlönyben történő közzétételét követő napon lép hatályba.

Dr. Horváth Ágnes s. k.,
egészségügyi miniszter

Jóváhagyom:

Gyurcsány Ferenc s. k.,
miniszterelnök

Melléklet

az 5/2007. (MK 70.) EüM utasításhoz

**Az Egészségbiztosítási Felügyelet
Szervezeti és Működési Szabályzata**

I. ÁLTALÁNOS SZABÁLYOK

1. A kormányhivatal elnevezése: Egészségbiztosítási Felügyelet

2. Az Egészségbiztosítási Felügyelet (a továbbiakban: Felügyelet) nevének hivatalos rövidítése: EbF

3. A Felügyelet idegen nyelvű megnevezése: Health Insurance Supervisory Authority

4. A Felügyelet székhelye: 1139 Budapest, Teve utca 1/A–C.

5. A Felügyelet Alapító Okiratának kelte: 2007. január 19.

6. A Felügyelet adószáma: 15598653-1-41

7. A Felügyelet bankszámlaszáma: 10032000-00290249-00000000

8. A Felügyelet statisztikai számjele: 15598653-7511-312-01

II. ALAPTEVÉKENYSÉG

1. A Felügyelet ellátja az Alapító Okiratának II. pontjában foglalt feladatokat, különösen:

a) az egészségbiztosítási szolgáltatást igénybe vevők jogainak védelmével,

b) az egészségbiztosítók, továbbá az egészségbiztosítási szolgáltatást nyújtók szakmailag, minőségileg, a tör-

vényeknek és a szolgáltatást igénybe vevők érdekeinek megfelelő működése ellenőrzésével,

c) az egészségbiztosítási szolgáltatások – beleértve a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátást is – teljesítésének ellenőrzésével

kapcsolatos feladatokat az alábbi jogszabályok alapján:

– az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről szóló 2006. évi CXVI. törvény,

– a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló XCVIII. törvény,

– az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény,

– a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény.

2. Az alaptevékenységével, feladataival összefüggő kiadásait felügyeleti díjból, igazgatási-szolgáltatási díjból, felügyeleti bírságból származó bevételéből és egyéb bevételekből finanszírozza.

III. SZERVEZETI FELÉPÍTÉS

A Felügyelet szervezeti felépítését és létszámadatait az 1. számú melléklet tartalmazza. A szabálytalanságok kezelésének eljárásrendjét, az ellenőrzési nyomvonalat, valamint a kockázatkezelés rendjét tartalmazó szabályzatot a 2. számú melléklet tartalmazza. A 2. számú mellékletet a Felügyelet Gazdasági főosztálya vezetőjének kinevezését követő 30 napon belül kell elkészíteni.

A) A Felügyelet vezetői, köztisztviselői, alkalmazottai

I. Az elnök

1. Az elnök vezeti a Felügyelet hivatali szervezetét, ennek keretében:

a) gondoskodik a Felügyelet belső működését, a szervezeti egységek tevékenységét koordináló szabályzatok kiadásáról;

b) jóváhagyja a Felügyelet éves munkatervét;

c) meghatározza a Felügyelet működésének rövid-, közép- és hosszú távú célkitűzéseit;

d) megállapítja az irányítás és a felügyelet rendjét;

e) összehangolja a Felügyelet szervezeti egységeinek munkáját;

f) meghatározza az általános szabályok érvényesítése mellett a kiadások és bevételek kincstári intézéséhez, előzetes ellenőrzéséhez kapcsolódó munkarendet;

g) meghatározza a Felügyelet arculatát, külső megjelenését.

2. Az elnök közvetlenül irányítja

a) az elnöki kabinetfőnök tevékenységét,

b) a belső ellenőrt,

c) a Jogi és hatósági főosztályt,

d) a Módszertani és informatikai főosztályt,

e) a Gazdasági főosztályt,

f) az Ellenőrzési főosztályt.

3. Az elnök képviseli a Felügyeletet külső szervek előtt az erre vonatkozó jogszabályok figyelembevételével.

4. Az elnök gyakorolja a III/3. i) alpontban és a III/6. alpontban foglaltak figyelembevételével a munkáltatói jogokat a Felügyelet munkatársai felett azzal, hogy a Gazdasági főosztály vezetőjét és a belső ellenőrt az elnök javaslatára az egészségügyi miniszter bízza meg és menti fel.

5. Az elnök a Felügyeleti Tanács hozzájárulásával dönt a törvényben meghatározott esetekben.

6. Az elnök – a Felügyeleti Tanács hozzájárulásával – elrendeli az egészségügyi tevékenységek, a körképek és az elszámolási tételek magyar nyelvű leírásához használható kifejezések jegyzékének közzétételét.

7. Az elnök hagyja jóvá a külföldi kiküldetéseket.

8. Az elnök ellátja a törvény által meghatározott egyéb feladatokat és dönt a hatáskörébe utalt ügyekben.

II. Az elnökhelyettes

1. Az elnökhelyettes ellátja az elnök által eseti vagy állandó jelleggel számára meghatározott feladatokat, feladatkört (a továbbiakban e pont alkalmazásában: feladat). Ennek érdekében:

a) dönt a feladat elvégzése szempontjából illetékes főosztály(ok) bevonásáról;

b) meghatározza, hogy az általa – a feladat ellátására – kijelölt illetékes főosztályok milyen mértékben, milyen szakmai szempontok szerint vegyenek részt a feladat elvégzésében;

c) koordinálja a feladat ellátására kijelölt főosztályok munkáját.

2. Az elnökhelyettes részt vesz

a) a Felügyelet munkatervének,

b) az ellenőrzési stratégia, terv és módszertan összeállításának előkészítésében.

3. Az elnökhelyettes javaslatot tehet az elnöknek a Felügyelet feladatkörébe tartozó kérdésekben.

4. Az elnökhelyettes az elnök döntése alapján képviseli a Felügyeletet a hazai és nemzetközi szakmai szervezetek rendezvényein.

5. Az elnökhelyettes az elnök távollétében helyettesíti az elnököt azoknak az ügyeknek a kivételével, amelyekben az intézkedés jogát az elnök a maga részére fenntartotta, illetve amelyekben jogszabály tiltja a helyettesítést.

6. Az elnökhelyettest – saját hatáskörében – távollétében az általa kijelölt főosztályvezető helyettesíti.

III. Elnöki kabinetfőnök

1. Az elnöki kabinetfőnök közvetlenül vezeti az Elnöki kabinetet.

2. Az elnöki kabinetfőnök szervezi az elnök és az elnökhelyettes programját.

3. Az elnöki kabinetfőnök az elnök nevében irányítja a Felügyelet kommunikációját.

4. Az elnöki kabinetfőnök az elnök nevében koordinálja a megkeresésekre történő válaszadást, információnyújtást.

5. Az elnöki kabinetfőnök felelős a Felügyelet honlapja szerkesztésének irányításáért.

6. Az elnöki kabinetfőnök gyakorolja a munkáltatói jogokat az Elnöki kabinet állományába tartozó köztisztviselők felett.

IV. Főosztályvezető

1. A főosztályvezető irányítja és ellenőrzi az irányítása alá tartozó szervezeti egységet, dönt a hatáskörébe utalt ügyekben.

2. A főosztályvezető felelős a vezetése alatt álló szervezeti egység működéséért, továbbá a feladatkörébe utalt feladatok teljesítéséért és ellenőrzéséért.

3. A főosztályvezető feladatkörében különösen:

a) megszervezi a szervezeti egység munkatársainak tevékenységét, irányítja és ellenőrzi a főosztály feladatainak végrehajtását;

b) meghatározza – a Felügyelet munkatervének alapulvételével – a szervezeti egység munkatervét, biztosítja az ügyintézés szakszerűségét, a határidők betartását;

c) kidolgozza a szervezeti egység ügyrendjét;

d) javaslatot tesz a szervezeti egység munkatársai létszám-, személyi juttatási és jutalmazási keretével való gazdálkodásra;

e) javaslatot tesz kitüntetések, címek, díjak és jutalom adományozására;

f) a feladatkörébe tartozó ügyekben gyakorolja a kiadmányozási jogkört, illetve azt írásban főosztályvezető-helyetteseire, osztályvezetőire, illetve a szakmai tanácsadói, főtanácsadói címmel rendelkező munkatársaira átruházhatja;

g) felelős a főosztály munkájának irányításáért, ellenőrzéséért;

h) a vezetői döntésekről a szervezeti egység dolgozóit rendszeresen tájékoztatja;

i) gyakorolja a főosztály munkatársai vonatkozásában a hatáskörébe utalt alábbi munkáltatói jogokat:

ia) rendes szabadság engedélyezése,

ib) munkaköri leírás meghatározása,

ic) teljesítményértékeléssel kapcsolatos követelmények meghatározása és az ezzel összefüggő minősítés,

id) munkavégzésre irányuló egyéb jogviszony létesítésének engedélyezése, bejelentésének tudomásulvétele;

j) kapcsolatot tart az ügykörüket illető kérdésekben a többi szervezeti egységgel.

V. Főosztályvezető-helyettes, osztályvezető

1. A főosztályvezető-helyettes:

a) a főosztályvezetőt távollétében vagy akadályoztatása esetén helyettesíti, kijelölés alapján teljes jogkörrel látja el a helyettesítési feladatokat;

b) a főosztályvezető által meghatározott munkamegosztás szerint részt vesz a szervezeti egység feladatai elvégzésének irányításában és ellenőrzésében.

2. Az osztályvezető a szervezeti egység ügyrendjének és a munkaköri leírásának megfelelően:

a) a főosztályvezető utasításait figyelembe véve szervezi, irányítja és ellenőrzi a vezetése alatt álló osztály munkáját, gondoskodik róla, hogy az osztály tevékenysége megfeleljen a jogszabályok, az állami irányítás egyéb jogi eszközei előírásainak, valamint a vezetői utasításokban foglaltaknak;

b) megállapítja az osztály dolgozóinak feladatait, gondoskodik arányos foglalkoztatásukról, ellenőrzi az osztályon készített tervezeteket, koordinálja az irányítása alá tartozók munkáját és ellenőrzi a folyamatban lévő ügyek intézését;

c) eljár mindazon ügyben, amellyel a főosztályvezető megbízza;

d) helyettesítheti a főosztályvezetőt;

e) javaslatot tesz az osztályán dolgozók illetményemelésére, jutalmazására, kitüntetésére a főosztályvezetőnek;

f) felelős az irányítása alá tartozó köztisztviselők folyamatos szakmai felkészítéséért, és rendszeresen tájékoztatja közvetlen felettesét az osztály munkájáról.

VI. Ügyintéző

1. Az ügyintéző feladata a Felügyelet feladat- és hatáskörébe tartozó ügyek érdemi döntésre való előkészítése.

2. Az ügyintéző felelős a saját tevékenységéért és munkaterületén a Felügyelet állandó és időszakos célkitűzéseinek érvényesítéséért.

3. Az ügyintéző feladatait önállóan, kezdeményezően, a horizontális és vertikális kapcsolatokat koordinálva, a munkaköri leírásában részére megállapított, illetve a vezető által kiadott feladatokat, a kapott utasítások és határidők figyelembevételével – a vonatkozó jogszabályok és ügyviteli szabályok (működési utasítások) megtartásával – végzi.

VII. Ügyviteli alkalmazott

Az ügyviteli alkalmazott a feladatát a munkaköri leírásában foglaltak alapján végzi a Felügyelet belső szabályzataiban foglaltak betartásával.

B) A Felügyelet szervezeti egységei

I. Az elnök közvetlen irányítása alá tartozik:

I.1. Elnöki kabinet

1. Az Elnöki kabinet koordinációs feladatai körében

a) ellátja az elnökhöz és az elnökhelyetteshez érkező iratok ügyviteli feladatait, koordinálja az ügyintézését;

b) ellátja az elnök és az elnökhelyettes feladatkörébe tartozó érdemi, illetve ügyintézői feladatokat, valamint azok koordinációját;

c) előkészíti az elnök és az elnökhelyettes közszerepléseit, ellátja az ezzel kapcsolatos koordinációs feladatokat;

d) szervezi az elnök és az elnökhelyettes nemzetközi és társadalmi kapcsolataival összefüggő képviselői és egyéb feladatokat; ehhez kapcsolódóan koordinálja a Felügyelet álláspontját a főosztályokkal együttműködve;

e) ellátja az elnök és az elnökhelyettes munkájához kapcsolódó protokoll feladatokat;

f) előkészíti az elnökségi munkamegbeszélések emlékeztetőit, figyelemmel kíséri a feladatok teljesítését;

g) ellátja a Felügyeleti Tanács titkársági feladatait.

2. Az Elnöki kabinet kommunikációs feladatai körében

a) gondozza a Felügyelet honlapját, ennek keretében a honlapon közzéteszi, illetve elérhetővé teszi

aa) a támogatott gyógyszerek listáját,

ab) az ismertető tevékenység keretében tervezett, illetve ténylegesen adott ajándékok és egyéb juttatások Felügyelet részére megküldött listáit, jelentéseit,

ac) a jogszabályban meghatározott gyógyszer, gyógyászati segédeszköz árnál magasabb ár alkalmazásához való hozzájárulást,

ad) az egészségügyi szolgáltatók minősítését, illetve a minőségbiztosítási rendszereik ellenőrzése és értékelése körében tett megállapításokat,

ae) a várólista alapján nyújtható egészségügyi ellátásokkal kapcsolatban a várólistát vezető egészségügyi szolgáltatók és az állami vérellátó szolgálat honlapjait,

af) a kötelező egészségbiztosítás körében a térítési díj ellenében igénybe vehető egészségbiztosítási szolgáltatásoknak, valamint az egészségügyi szolgáltatók térítés ellenében nyújtott egyéb szolgáltatásainak listáját és a térítési díjakat,

ag) vizsgálati eredményét és intézkedéseit,

ah) – az elnöknek a Felügyeleti Tanács hozzájárulásával hozott erre vonatkozó döntését követően – az egészségügyi tevékenységek, a kórképek és az elszámolási tételek magyar nyelvű leírásához használható kifejezések jegyzékét,

ai) a legfontosabb egészségbiztosítási tárgyú jogszabályokat, azok rövid ismertetését,

aj) az egészségbiztosítással, egészségügyi ellátással összefüggő szakmai anyagokat, tanulmányokat;

b) feldolgozza, megválaszolja és szükség esetén érdemi ügyintézésre az illetékes szervezeti egységnek megküldi a különböző megkereséseket;

c) ellátja a sajtószóvivői, sajtókapcsolati tevékenységet;

d) üzemelteti az ügyfélszolgálatot;

e) szervezi a Felügyelet hazai és nemzetközi szakmai kapcsolatait, rendezvényeit.

I.2. Belső ellenőr

1. A belső ellenőr egyszemélyben ellátja a belső ellenőrzési vezető feladatait is.

2. A belső ellenőr feladatai:

a) elkészíti az ellenőrzési tervet és az ellenőrzéssel kapcsolatos belső szabályzatokat;

b) vizsgálja és értékeli a folyamatba épített, előzetes és utólagos vezetői ellenőrzési rendszerek kiépítésének, működésének jogszabályoknak és szabályzatoknak való megfelelését;

c) vizsgálja és értékeli a pénzügyi irányítási és ellenőrzési rendszerek működésének gazdaságosságát, hatékonyságát és eredményességét;

d) vizsgálja a rendelkezésére álló erőforrásokkal való gazdálkodást, a vagyon megóvását és gyarapítását, valamint az elszámolások, beszámolók megbízhatóságát;

e) a vizsgált folyamatokkal kapcsolatban megállapításokat és ajánlásokat tesz, valamint elemzéseket, értékeléseket készít az elnök számára a Felügyelet működése eredményességének növelése, valamint a folyamatba épített, előzetes és utólagos vezetői ellenőrzési, és a belső ellenőrzési rendszerek javítása, továbbfejlesztése érdekében;

f) ajánlásokat és javaslatokat fogalmaz meg a kockázati tényezők, hiányosságok megszüntetése, kiküszöbölése érdekében;

g) nyomon követi az ellenőrzési jelentések alapján megtett intézkedéseket;

h) előkészíti a felügyeleti szerv és más külső szervek részére a belső ellenőrzéssel kapcsolatos adatszolgáltatásokat, jelentéseket.

3. A belső ellenőrzési tevékenység során a belső ellenőr szabályszerűségi, pénzügyi, rendszer- és teljesítményellenőrzéseket, illetve informatikai rendszerellenőrzéseket, valamint az éves elemi költségvetési beszámolókra vonatkozóan megbízhatósági ellenőrzéseket végez.

4. A belső ellenőr ellenőrzési tevékenységét a költségvetési szervek belső ellenőrzéséről szóló 193/2003. (XI. 26.) Korm. rendelet, a Belső Ellenőrzési Kézikönyv és nemzetközi belső ellenőrzési standardok alapján folytatja le.

5. A belső ellenőr az általa lefolytatott ellenőrzésről ellenőrzési jelentést készít, amelyet az elnök elé terjeszt. Az Elnöki kabinet a jelentést felveszi a Felügyeleti Tanács soron következő ülésének napirendjére.

I.3. Jogi és hatósági főosztály

1. A Jogi és hatósági főosztály végzi a Felügyelet jogszabály-előkészítési és hatósági jogalkalmazási tevékenységének jogi szakmai feladatait.

2. A Jogi és hatósági főosztály jogszabály-előkészítési tevékenysége keretében:

a) elkészíti az egészségbiztosítókat, az egészségbiztosítási szolgáltatásokat és az egészségügyi szolgáltatásokat érintő jogszabályok megalkotására vonatkozó javaslattervezeteket,

b) véleményezi az ellátásokat meghatározó jogszabályok tervezeteit.

3. A Jogi és hatósági főosztály hatósági jogalkalmazó tevékenysége keretében:

a) kiadja a gyógyszer forgalmazója, illetve annak Magyarországon bejegyzett meghatalmazottja, valamint a gyógyászati segédeszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője részére – kérelemre – a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ismertetésére vonatkozó engedélyt és kiállítja az ismertető igazolványt;

b) javaslatot tesz a jogszabályban meghatározott árnál magasabb gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz ár alkalmazásához való hozzájárulásra;

c) javaslatot tesz az egészségbiztosítási szolgáltatásokra irányuló finanszírozási szerződések, valamint az egészségbiztosítás körében kötött egyéb szerződések (a továbbiakban együtt: biztosítási szerződés) általános szerződési feltételeinek jóváhagyására, valamint – az Ellenőrzési főosztály, valamint a Módszertani és informatikai főosztály véleményének szükség szerinti kikérését követően – kezdeményezheti e szerződési feltételek módosítását;

d) nyilvántartást vezet

da) a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenységet végezni szándékozókrol,

db) a gyógyszergyártók, gyógyszerforgalmazók, gyógyszersegédeszköz-gyártók által benyújtott, a következő naptári évre tervezett ajándékokat és támogatásokat tartalmazó listákról, valamint az előző évben adott ajándékok listájáról és a természetbeni juttatások értékéről, támogatások formájáról és összegéről készített összefoglaló jelentésekről,

dc) törvényben foglaltak szerint az egészségügyi szolgáltatók könyvvizsgálóiról, pénzügyi beszámolóiról és független könyvvizsgálói jelentéseiről;

e) értesíti az állami adóhatóságot az ismertetői engedély kiadásáról, illetve visszavonásáról;

f) felszólítja az egészségügyi szolgáltatót kötelezettségeinek teljesítésére;

g) jogkövetkezmények alkalmazását rendeli el, illetve kezdeményezi azt az illetékes egészségbiztosítási, egészségügyi hatósági szervnél;

h) elbírálja

ha) a vizitdíjjal és a kórházi napidíjjal kapcsolatos, a Felügyelethez benyújtott panaszokat,

hb) az egészségbiztosítónak a várólistával kapcsolatos döntései ellen a Felügyelethez benyújtott panaszokat.

4. A Jogi és hatósági főosztály biztosítja a Felügyelet hatóságok és bíróságok előtti jogi képviseletét.

I.4. Módszertani és informatikai főosztály

1. A Módszertani és informatikai főosztály piaci, költségelemzésekkel szakmai segítséget nyújt a jogszabályban meghatározottnál magasabb gyógyszer-, illetve gyógyá-

szati segédeszköz ár alkalmazásához való hozzájárulás megalapozásához.

2. A Módszertani és informatikai főosztály minősíti a gyógyszer, gyógyászati segédeszköz, valamint gyógyászati ellátás árhoz nyújtott támogatással történő rendelését elősegítő számítógépes rendszert.

3. A Módszertani és informatikai főosztály nyilvános minőségértékelési rendszert működtet, amelynek keretében:

a) az egészségbiztosítókkal szerződéses jogviszonyban álló egészségügyi szolgáltatók minőségének mérésére és értékelésére alkalmas indikátorrendszert alakít ki, működtet;

b) ellenőrzi és értékeli az egészségügyi szolgáltatóknak az egészségbiztosítási szolgáltatásaira vonatkozó minőségbiztosítási rendszereit;

c) kidolgozza – az Elnöki kabinettel együttműködve – az egészségügyi szolgáltatók egészségbiztosítási szolgáltatásaira vonatkozó minőségi mutatók nyilvános közzétételének rendjét;

d) az a) pontban meghatározott mutatók alapján évente minősíti az egészségügyi szolgáltatókat.

4. A Módszertani és informatikai főosztály véleményezi az Egészségbiztosítási Alap éves költségvetésének és zárszámadásának tervezetét.

5. A Módszertani és informatikai főosztály előkészíti az éves értékelést az egészségbiztosítás helyzetéről, működési feltételeinek alakulásáról, illetve a Felügyelet tevékenységéről szóló éves és féléves beszámolót, tájékoztatót.

6. A Módszertani és informatikai főosztály vizsgálat, illetve ellenőrzés kezdeményezését javasolhatja az Egészségbiztosítási Alap kezelésével és felhasználásával összefüggő kérdésekben.

7. A Módszertani és informatikai főosztály előkészíti a javaslatot

a) azokra az egészségügyi szolgáltatásokra, amelyeket a külön jogszabályok alapján a központi költségvetésből kell finanszírozni,

b) a Felügyelet által vizsgálat alá vont biztosítási szerződések általános szerződési feltételeire vonatkozóan az egészségbiztosítási rendszerre gyakorolt hatások értékelésének alapulvételével.

8. A Módszertani és informatikai főosztály hatáselemzéseket végez a biztosítási rendszer működésével kapcsolatban.

9. A Módszertani és informatikai főosztály létrehozza és működteti a Felügyelet adatbázisait és honlapját, illetve irányítja e munkálatok szerződés alapján történő elvégzését.

I.5. Gazdasági főosztály

1. A Gazdasági főosztály a Felügyelet gazdálkodása körében általában:

a) határidőre biztosítja a Felügyeletet megillető bevételek (bírságok, díjak stb.) beszedését és a kiadások teljesítését;

b) gondoskodik a Felügyelet kezelésében lévő ingatlanok (irodaépület) üzemeltetéséről, karbantartásáról, működési feltételeinek biztosításáról, védelméről;

c) koordinálja a Felügyelet összes beszerzését és gondoskodik a beruházások megvalósításáról;

d) gondoskodik a Felügyelet éves költségvetésének tervezéséről, az előirányzatok jogszabálynak megfelelő, hatáskörönkénti évközi módosításáról;

e) az előirányzat-felhasználás során biztosítja a gazdálkodási lehetőségek és kötelezettségek összhangját;

f) gondoskodik a szabályszerű takarékos pénzgazdálkodásról;

g) biztosítja a házipénztár működését;

h) ellátja a munkaerő-gazdálkodással kapcsolatos gazdasági feladatokat, a bérszámfejtéssel, egyéb juttatások és járulékok számfejtésével kapcsolatos teendőket, gondoskodik a külső adatszolgáltatásokról;

i) gondoskodik a Felügyelet rendeltetészerű működéséhez szükséges – szabadkézi, kiemelt termékek – beszerzések, szolgáltatások igénybevételének ügyintézéséről, illetve nyilvántartásáról;

j) ellátja a főkönyvi könyvelés és analitikus nyilvántartások szabályszerű, folyamatos vezetését;

k) előkészíti az éves mérleget alátámasztó leltározást, gondoskodik szabályszerű lebonyolításáról, a leltár ellenőrzéséről és kiértékeléséről;

l) a költségvetési szervek beszámolási és könyvviteli kötelezettségéről szóló kormányrendelet előírásai szerint évközi és éves beszámolót készít;

m) ellátja a felesleges készletek, elhasználandó eszközök hasznosításával, selejtezésével kapcsolatos feladatokat;

n) gondoskodik az államháztartással összefüggő közérdekű adatok kötelező közzétételéről, valamint a tartozásállománnyal kapcsolatos havonkénti adatszolgáltatásról.

2. A Gazdasági főosztály a költségvetés tervezésével kapcsolatos feladatai körében:

a) a szakmai szervezeti egységek közreműködésével javaslatot tesz a Felügyelet költségvetésének meghatározó szempontjaira;

b) a költségvetési irányelvek figyelembevételével javaslatot tesz a Felügyelet prioritásainak meghatározására;

c) összeállítja és az elnök részére előterjeszti a főosztályok fejlesztési igényei alapján a prioritásoknak megfelelően kialakított témákat azok összecsúszott megjelenítésével;

d) a PM Tervezési Kőriratán alapulva összeállítja, kiadja a tervezési irányelveket, szempontokat, és ezeket a főosztályokkal egyeztet;

e) összeállítja a Felügyelet fejezeti szintű költségvetési javaslattervezetét;

f) összeállítja a költségvetési törvényjavaslat számszaki és szöveges fejezeti költségvetését;

g) a költségvetési törvény elfogadását követően összeállítja a Részletes Felhasználási Terv szempontrendszerét;

h) ellátja a költségvetési tervezéssel kapcsolatos makroelemzési feladatokat.

3. A Gazdasági főosztály ellátja az utazásokkal, külföldi kiküldetésekkel kapcsolatos ügyintézés.

4. A Gazdasági főosztály végzi a kockázatelemzéseket, és működteti a kockázatkezelési rendszert.

5. A Gazdasági főosztály a humánpolitikai feladatai keretében:

a) elkészíti és végrehajtja a Felügyelet humánpolitikai stratégiáját;

b) koordinálja a munkaerő-toborzást és kiválasztást;

c) előkészíti a közszolgálati jogviszony létesítésére, módosítására, megszüntetésére vonatkozó okiratokat és gondoskodik a végrehajtásukhoz kapcsolódó ügyek intézéséről;

d) gondoskodik a humán- és szociálpolitikai feladatok ellátásáról, az előírt nyilvántartások vezetéséről és az adatszolgáltatásról;

e) szervezi és egyben lebonyolítja a vagyonyilatszót-tételi kötelezettséggel kapcsolatos feladatokat;

f) végzi a Felügyelet köztisztviselői alkalmazásával, foglalkoztatásával kapcsolatos (kinevezés, felmentés, átsorolás, minősítés, jubileumi jutalom, fegyelmi ügyek előkészítése stb.) munkaügyi feladatokat.

I.6. Ellenőrzési főosztály

1. Az Ellenőrzési főosztály ellenőrzi

a) az ismertető tevékenység szabályainak megtartását;

b) a gyógyszerterek szakmai függetlenségét és a gyógyszerellátás biztonságát szavatoló működését, esetleges nem kívánatos magatartás-összehangolást;

c) hogy a finanszírozási szerződésből eredő kötelezettség teljesítéséhez szükséges kapacitás megfelelő minőségű és mennyiségű rendelkezésre állása biztosított-e, és – amennyiben szükséges – kezdeményezi e szerződés módosítását;

d) az egészségügyi szolgáltatások hozzáférhetőségét és minőségét;

e) általában az egészségbiztosítók egészségbiztosítási tevékenységének szabályszerűségét.

2. Az Ellenőrzési főosztály vizsgálja az egészségbiztosítók és az egészségügyi szolgáltatók közötti szerződések szabályszerűségét, az egészségügyi szakmai szabályok teljesülését, a nyújtott szolgáltatások minőségét.

3. Az Ellenőrzési főosztály eljárást folytat le a gyógyszerek és a gyógyászati segédeszközök ismertetésének szabályai megsértése esetén.

4. Az Ellenőrzési főosztály vizsgálja a biztosítottak biztosítási jogviszony során igénybe vett egészségügyi szolgáltatásokkal kapcsolatos panaszait, bejelentéseit.

5. Az Ellenőrzési főosztály a hatósági döntést igénylő ügyekben az ellenőrzéssel összefüggésben keletkezett vizsgálati anyagot – az adott ügyben hozandó döntésre vonatkozó javaslatával egyidejűleg – továbbítja a Jogi és hatósági főosztálynak.

IV. KIADMÁNYOZÁSI JOGKÖRÖK

1. Az elnök kiadmányozza
- a Felügyeleti Tanács hozzájárulásával gyakorolható hatáskörben kiadott,
 - a központi államigazgatási szervek vezetőinek szóló,
 - a nemzetközi szervezetek vezető tisztségviselőinek szóló
- ügyiratokat, és mindazokat az iratokat, amelyekben a kiadmányozás jogát magának tartotta fenn.
2. Az elnökhelyettes kiadmányozza az elnök távollétében az 1. pont szerinti ügyiratokat az 1/a. alpontban foglaltak kivételével.

3. Az elnöki kabinetfőnök kiadmányozza az Elnöki kabinet feladatkörébe tartozó ügyiratokat az 1. pontban foglaltak kivételével.

4. A Jogi és hatósági főosztály vezetője kiadmányozza a hatósági ügyekben hozott határozatokat az 1. pontban foglaltak kivételével.

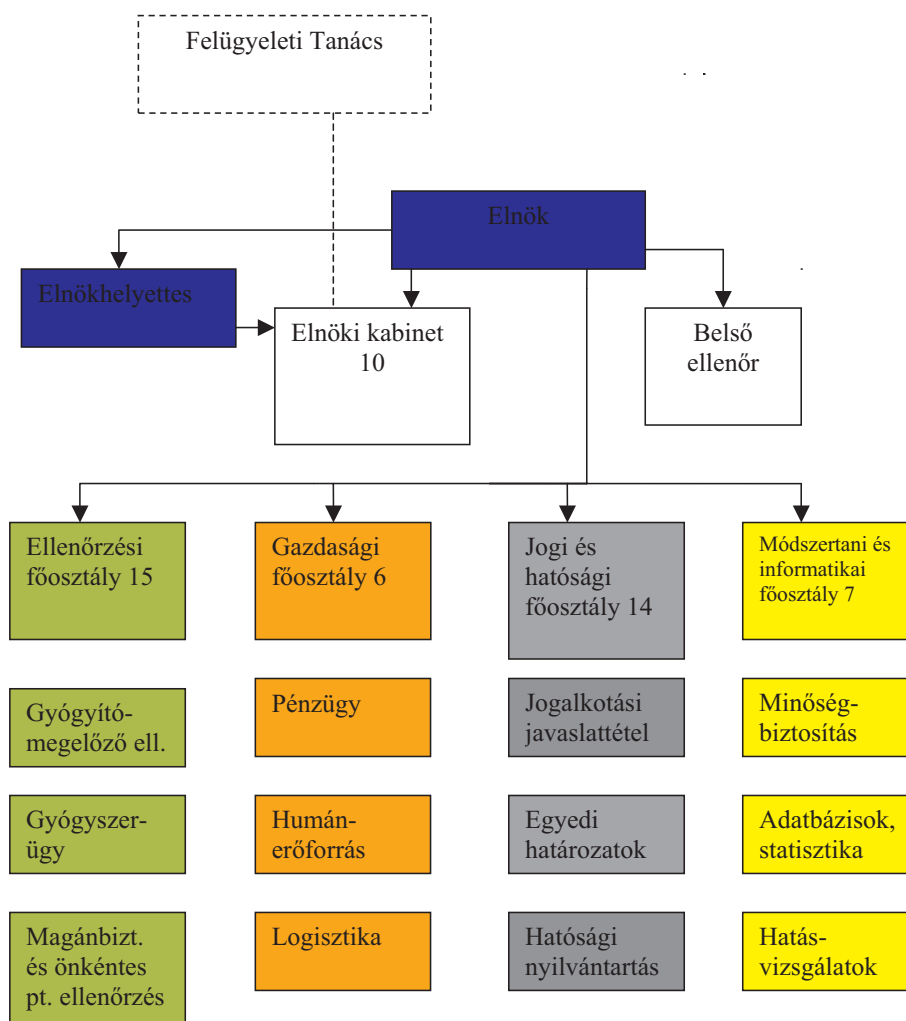
5. A Jogi és hatósági főosztály helyettes vezetője, illetve más kijelölt személy kiadmányozza – a főosztályvezető távollétében – a 4. pont szerinti ügyiratokat.

6. A főosztályvezető kiadmányozza – az 1–4. pontban foglaltak kivételével – a saját szervezeti egységének feladatkörébe tartozó ügyiratokat.

7. A főosztályvezető távollétében a 6. pont szerinti esetekben a főosztályvezető-helyettes, illetve más kijelölt személy gyakorolja a kiadmányozási jogot.

1. számú melléklet

Organogram – Egészségbiztosítási Felügyelet
Összlétszám: 55 fő



Tisztelt Előfizetők!

Tájékoztatjuk Önöket, hogy a kiadónk terjesztésében levő lapokra és elektronikus kiadványokra szóló előfizetésüket folyamatosnak tekintjük. Csak akkor kell változást bejelenteniük a 2007. évre vonatkozó előfizetésre, ha a példányszámot, esetleg a címlistát módosítják, vagy új lapra szeretnének előfizetni (pontos szállítási, név- és utcacím-megjelöléssel). Az esetleges módosítást szíveskedjenek levélben vagy faxon megküldeni. Felhívjuk szíves figyelmüket, hogy a lapszállításról kizárólag az előfizetési díj beérkezését követően intézkedünk. Fontos, hogy az előfizetési díjakat a megadott 10300002-20377199-70213285 sz. számlára utalják, illetve a kiadó által kiküldött készpénz-átutalási megbízáson fizessék be.

Készpénzes befizetés kizárólag a Magyar Hivatalos Közlönykiadó ügyfélszolgálatán (1085 Budapest, Somogyi B. u. 6.) lehetséges. (Levél-cím: Magyar Hivatalos Közlönykiadó, 1394 Budapest, 62. Pf. 357. Fax: 318-6668).

A 2007. évi előfizetési díjak

(Az árak az áfát tartalmazzák.)

Magyar Közlöny	99 792 Ft/év	Környezetvédelmi és Vízügyi Értesítő	15 120 Ft/év
Hivatalos Értesítő	15 372 Ft/év	Közlekedési Értesítő	24 696 Ft/év
Határozatok Tára	22 932 Ft/év	Kulturális Közlöny	18 900 Ft/év
Önkormányzatok Közlönye	5 544 Ft/év	Külgazdasági Értesítő	20 160 Ft/év
Az Alkotmánybíróság Határozatai	18 900 Ft/év	Munkaügyi Közlöny	15 372 Ft/év
Bányászati Közlöny	4 788 Ft/év	Oktatási Közlöny	21 924 Ft/év
Belügyi Közlöny	25 452 Ft/év	Pénzügyi Közlöny	30 492 Ft/év
Egészségbiztosítási Közlöny	22 176 Ft/év	Sportértesítő	5 040 Ft/év
Egészségügyi Közlöny	27 720 Ft/év	Statisztikai Közlöny	13 104 Ft/év
Ellenőrzési Figyelő	3 528 Ft/év	Szociális Közlöny	15 624 Ft/év
Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Értesítő	18 396 Ft/év	Turisztikai Értesítő	11 844 Ft/év
Gazdasági Közlöny	23 436 Ft/év	Ügyészségi Közlöny	6 552 Ft/év
Hírközlési Értesítő	6 552 Ft/év	Nemzeti Kulturális Alap Hírlevele	5 040 Ft/év
Honvédelmi Közlöny	18 648 Ft/év	Pénzügyi Szemle	19 908 Ft/év
Igazságügyi Közlöny	15 876 Ft/év	L'udové noviny	3 780 Ft/év
Jogtanácsadó	6 804 Ft/év	Neue Zeitung	4 788 Ft/év

Cégek Közlöny CD

A Cégek Közlöny hatályos és hiteles céginformációs – az üzleti életben részt vevők számára nélkülözhetetlen, naprakész – adatbázisát tartalmazó, heti rendszerességgel lemezen megjelenő lap formátuma 2007. október 1-jétől várhatóan megújul. Erre tekintettel a CD a 2007. évben január 1-jétől szeptember 30-ig fizethető elő. A háromnegyed éves előfizetés díja a 20%-os áfával: 106 272 Ft.

Közbeszerzési Értesítő

A hetente több száz, minden szakterületre kiterjedő közbeszerzési felhívás részletes leírását és feltételeit tartalmazó Közbeszerzési Értesítő című hivatalos lap révén az előfizetők a leggyorsabban, autentikus forrásból értesülhetnek a pályázatokról. Az Értesítő – a tervezett formátumváltás miatt – a 2007. évben fél évre fizethető elő. A féléves előfizetés díja áfával: 55 062 Ft.

A HIVATALOS JOGSZABÁLYTÁR (CD)

hatályos jogszabályok hivatalos számítógépes gyűjteményének 2007. évi éves előfizetési díjai:

(Áraink az áfát nem tartalmazzák.)

Önálló változat	72 000 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	260 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	130 000 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	340 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	160 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	590 000 Ft

Az EU-JOGSZABÁLYTÁR (CD)

Az Európai Unió Jogszabályai gyűjteményének 2007. évi éves előfizetési díja

(Áraink az áfát nem tartalmazzák.)

Önálló változat	72 000 Ft	25 munkahelyes hálózati változat	260 000 Ft
5 munkahelyes hálózati változat	130 000 Ft	50 munkahelyes hálózati változat	340 000 Ft
10 munkahelyes hálózati változat	160 000 Ft	100 munkahelyes hálózati változat	590 000 Ft

Facsimile Magyar Közlöny. A hivatalos lap 2006-os évfolyama jelenik meg CD-n az eredeti küllak megőrzésével, de könnyen kezelhetően. Ára: 12 000 Ft + áfa.

Szerkeszti a Miniszterelnöki Hivatal, a Szerkesztőbizottság közreműködésével. A Szerkesztőbizottság elnöke: Gilyán György. A szerkesztésért felelős: Kovácsné dr. Szilágyi-Farkas Zsuzsanna. Budapest V., Kossuth tér 1-3. Kiadja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó. Felelős kiadó: dr. Kodala László elnök-vezérigazgató. Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu. Telefon: 266-9290.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Hivatalos Közlönykiadónál

Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6., 1394 Budapest 62. Pf. 357, vagy faxon 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Hivatalos Közlönykiadó a FÁMA Rt. közreműködésével. Telefon/fax: 266-6567.

Információ: tel.: 317-9999, 266-9290/245, 357 mellék.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny

Centrumban (tel.: 321-5971, fax: 321-5275, e-mail: kozlonycentrum@mhk.hu), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán

(fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: kozlonybolt@mhk.hu) vagy a www.mhk.hu/kozlonybolt internetcímen.

2007. évi éves előfizetési díj: 99 792 Ft. Egy példány ára: 210 Ft 16 oldal terjedelemtől, utána +8 oldalanként +189 Ft.

A kiadó az előfizetési díj évközi emelésének jogát fenntartja.

HU ISSN 0076—2407

07.1898 – Nyomja a Magyar Hivatalos Közlönykiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.

