



MAGYARORSZÁG HIVATALOS LAPJA
2020. április 30., csütörtök

Tartalomjegyzék

164/2020. (IV. 30.) Korm. rendelet	Egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő kormányrendeletek jogharmonizációs célú módosításáról	2338
165/2020. (IV. 30.) Korm. rendelet	A központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet és a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet módosításáról	2346
166/2020. (IV. 30.) Korm. rendelet	A Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében megvalósuló iskolafejlesztésekkel összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű ügyé nyilvánításáról szóló 3/2018. (II. 1.) Korm. rendelet módosításáról	2353
1190/2020. (IV. 30.) Korm. határozat	A nemzeti rendezvények megszervezéséről	2354
1191/2020. (IV. 30.) Korm. határozat	Az állami fenntartású egészségügyi szolgáltatók gazdálkodásának javításával kapcsolatos egyes intézkedésekről	2356
1192/2020. (IV. 30.) Korm. határozat	Az orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelésének hatékonyabb ellátása érdekében szükséges intézkedésekről	2357
1193/2020. (IV. 30.) Korm. határozat	A Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében megvalósuló biatorbágyi szakképző intézmény megvalósítására irányuló beruházással kapcsolatos intézkedésekről	2358

III. Kormányrendeletek

A Kormány 164/2020. (IV. 30.) Korm. rendelete egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő kormányrendeletek jogharmonizációs célú módosításáról

A Kormány

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

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

a 3. alcím tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 6. és 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 6. alcím tekintetében a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény 30. § (1) bekezdés a)–c) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 7. alcím tekintetében a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény 88. § (1) bekezdés 5., 12. és 19. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 8. alcím tekintetében – ide nem értve a 26. és 28. §-t – az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,

a 26. és 28. § tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (1) bekezdés d) és f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2j) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 10. alcím tekintetében az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 139. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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

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

1. § Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR1.) 16. § b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): a 2. és 3. cím szerinti klinikai vizsgálatnak nem minősülő vizsgálat, amely]

„b) orvostechnikai eszközzel végzett, 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) 74. cikk (1) bekezdése és 82. cikke szerinti vizsgálat,”

2. § A KR1. 17. § (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Beavatkozással nem járó vizsgálatot végezni)

„c) a 16. § b) pontjában említett vizsgálatok esetében az OGYÉI által bejelentés tárgyában kiadott igazolás birtokában lehet.”

- 3. §** A KR1. 17/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„17/B. § (1) Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, a 16. § b) pontja szerinti beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó bejelentést az OGYÉI felé kell megtenni az MDR XV. Melléklet II. Fejezetében meghatározott adattartalommal, és a bejelentés benyújtásakor igazolni kell az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését. A bejelentéshez csatolni kell ETT-TUKEB szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott, az MDR 62. cikk (4) bekezdés b) pontja szerinti szakvéleményét is. Az OGYÉI a bejelentés alapján a vizsgálatot nyilvántartásba veszi és a bejelentés megtörténtéről igazolást állít ki.
(2) Orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/F–20/S. § rendelkezéseit a (3) és (4) bekezdésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.
(3) Az e §-ban foglalt eljárás tekintetében az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/G. és 20/O. §-a rendelkezéseit nem kell alkalmazni.
(4) Az MDR 77. cikke szerinti értesítéseket, valamint a vizsgálati jelentést a kérelmező az OGYÉI részére elektronikus úton küldi meg.”
- 4. §** A KR1. 18. § (2b) és (2c) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(2b) Az OGYÉI a 17. § (1) bekezdés c) pontja szerint benyújtott bejelentés tekintetében vizsgálja, hogy
a) a beadott bejelentés tárgyul szolgáló vizsgálat valóban az MDR 74. cikk (1) bekezdése vagy 82. cikke szerinti beavatkozással nem járó vizsgálat-e, és
b) a vizsgálatra szánt eszköz jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszköz-e.
(2c) Az ETT TUKEB az MDR 62. cikk (4) bekezdés b) pontja szerinti szakvéleménye az alábbi kérdésekre terjed ki:
a) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésvetéseket tartalmaz-e, és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,
b) a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló miniszteri rendeletben foglaltaknak, valamint
c) a vizsgálat lefolytatása nem ösztönöz-e az orvostechnikai eszköz használatára.”
- 5. §** (1) A KR1. 19. § (1) és (1a) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(1) A beavatkozással nem járó vizsgálat engedélyének, illetve bejelentésének tárgyában kiállított igazolás véglegessé válását követően a megbízó a vizsgálati tervet módosíthatja. A vizsgálati terv lényeges módosítása esetén a megbízónak – a módosítások indokainak és pontos tartalmának megjelölésével –
a) a 16. § a) pontjában meghatározott vizsgálatok és kutatások esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az engedélyezőnél,
b) a 17. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontjában meghatározott vizsgálat esetében az engedély módosítását kell kérelmeznie az OGYÉI-nél,
c) a 17. § (1) bekezdés b) pont bb) alpontjában meghatározott vizsgálatnál a PRAC-tól a módosítás jóváhagyását és az ETT TUKEB etikai engedélyét kell kérnie. Ha a PRAC jóváhagyta és az ETT TUKEB engedélyezte a módosítást, akkor azt legkésőbb a módosítás foganatosításáig be kell jelenteni az OGYÉI részére,
d) a 16. § b) pontjában meghatározott esetekben a jelentős módosítást az MDR 75. cikke szerinti esetekben elektronikusan be kell jelentenie az OGYÉI részére.
(1a) A vizsgálati terv nem lényeges módosítását a kérelmező, illetve a bejelentő bejelenti az engedélyezőnek, illetve az OGYÉI-nek.”
- (2) A KR1. 19. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:
„(1b) Az (1) bekezdés d) pontja szerinti bejelentést az MDR XV. Melléklet II. Fejezetében meghatározott adattartalommal, a vizsgálat bejelentéséhez képest eszközölt változások megjelölésével kell megtenni, és a bejelentés benyújtásakor igazolni kell az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését. A bejelentéshez csatolni kell az ETT-TUKEB szakmai-etikai szakkérdésekben kiadott, az MDR 62. cikk (4) bekezdés b) pontja szerinti szakvéleményét is.”
- 6. §** A KR1. 30. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) E cím előírásait – a (2) és (3) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyarország területén elvégezni kívánt orvostechnikai eszközökkel folytatott, az MDR 62. cikke szerinti klinikai vizsgálatok esetében kell alkalmazni.”

7. §

A KR1. 31–33. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„31. § E cím tekintetében az MDR 2. cikke szerinti fogalom meghatározásokat kell alkalmazni.

32. § (1) A vizsgálatot az OGYÉI (e cím alkalmazásában a továbbiakban: engedélyező) engedélyezi és veszi nyilvántartásba.

(2) Az orvostechnikai eszközzel végzett vizsgálat engedélyezése iránti kérelem benyújtására és elbírálására az MDR előírásai alkalmazandók. A kérelmet az MDR 70. cikkében előírtak szerint az engedélyező részére elektronikus úton is be kell nyújtani, a kérelemhez mellékelni kell az ETT-TUKEB-nek az MDR 62. cikk (4) bekezdés b) pontja szerinti szakvéleményét. A kérelem benyújtásakor igazolni kell az igazgatási szolgáltatási díj megfizetését.

(3) A klinikai vizsgálatok során a vizsgálati alany által elszenvedett kár vonatkozásában a megbízó és a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató a kártérítés és sérelemdíj fedezetére a kutatási tevékenység megkezdését megelőzően a kutatásokra vonatkozó, a kockázatoknak megfelelő felelősségbiztosítási szerződést köt, melyet az engedélyezési eljárás során az engedélyezőnek bemutat.

(4) Az ETT-TUKEB (2) bekezdés szerinti szakvéleménye – az MDR vonatkozó rendelkezéseinek figyelembevételével – az alábbi szakkérdésekre terjed ki:

- a) a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományosan megalapozott, indokolt-e,
- b) a tervezett vizsgálat érdemi, szakmai tudományos kérdésfelvetéseket tartalmaz-e, és módszerei alkalmasak-e ezek megválaszolására,
- c) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat, valamint a toborzás tervezett szövege megfelel-e az MDR 63. cikk XV. mellékletében meghatározott követelményeknek,
- d) a beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyek bevonásával végzett kutatás indokolt-e, és feltételei fennállnak-e,
- e) a vizsgálok szakmai alkalmassága és az egyéb személyi feltételek megfelelőek-e,
- f) a vizsgáló részére készített, az MDR XV. melléklete szerinti ismertető szakmai-tudományos tartalma megfelelő-e,
- g) a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek, valamint
- h) a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, az azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek.

33. § (1) Az engedélyező határozatának tartalmaznia kell

- a) a klinikai vizsgálat azonosító adatait, a vizsgálat címét, számát,
- b) a vizsgálati alanyok tervezett számát, nemét, életkor-határait,
- c) a vizsgálati helyként szereplő egészségügyi szolgáltatók nevét, székhelyét és a klinikai vizsgálohely külön jogszabály szerinti típusát,
- d) a klinikai vizsgálat vezetőjének nevét és beosztását,
- e) a klinikai vizsgálat várható időtartamát, valamint
- f) a vizsgálat nyilvántartási számát.

(2) Az engedélyező a határozatát megküldi

- a) a kérelmezőnek és
- b) a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőnek.

(3) A kérelem elutasításáról az engedélyező értesíti az EGT-megállapodásban részes államok illetékes hatóságait és az Európai Bizottságot.”

8. §

A KR1. 35. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„35. § (1) Az engedély módosítására az MDR 75. cikkében foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy mindig a vizsgálat lényeges módosításának minősül, ha

- a) a módosítás az eszköz alkalmazási céljára, körülményeire vagy hatásmechanizmusára vonatkozik,
- b) a módosítás megváltoztathatja a vizsgálat elvégzését alátámasztó tudományos dokumentumok értelmezését,
- c) a módosítás a vizsgálok részére készített ismertetőt érinti, vagy
- d) az addigi vizsgálati eredmények az írásos tájékoztató módosítását teszik szükségessé.

(2) Az engedély módosítása iránti kérelmet a kérelmező az engedélyező részére elektronikus úton küldi meg.

(3) Az engedély módosítására irányuló kérelemre a 32. és 33. §-ban foglaltakat is megfelelően alkalmazni kell.”

- 9. §** A KR1. 37. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„37. § (1) Ha megállapítást nyer, hogy
a) a vizsgálat folytatása nem felel meg az engedélyben, a vizsgálati tervben, az MDR-ben, e címben és az orvostechinikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokról szóló külön jogszabályban foglalt feltételeknek,
b) a vizsgálat veszélyezteti a vizsgálati alanyok vagy a személyzet életét, egészségi állapotát vagy biztonságát,
c) a vizsgálat közrendi vagy közegészségügyi követelményekbe ütközik, vagy
d) a kérelmező a 36. § (6) bekezdése szerinti felszólításban foglaltaknak nem tett eleget,
az engedélyező az MDR 76. cikk (1) bekezdése szerinti döntést hozhat.
(2) Az engedélyező az (1) bekezdés szerinti döntéséről és annak indokairól haladéktalanul értesíti az ETT-TUKEB-et, az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálatl érintett államok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot. Az engedélyező a nyilvántartásban a felfüggesztés vagy a megszüntetés tényét jelzi.
(3) Ha a kérelmező kívánja a vizsgálatot annak befejezése előtt felfüggeszteni vagy megszüntetni, erről az indokok felsorolásával legkésőbb a felfüggesztéssel vagy megszüntetéssel egyidejűleg az MDR 77. cikkében foglaltak alkalmazásával elektronikus úton értesíti az engedélyezőt, az ETT-TUKEB-et és valamennyi érintett magyarországi vizsgálóhelyet. A kérelmező vizsgálatot megszüntető döntése alapján az engedélyező törli a vizsgálatot a nyilvántartásból. Az engedélyező a megszüntető határozatáról és annak indokairól haladéktalanul értesíti az EGT-megállapodásban részes, a vizsgálatl érintett államok illetékes hatóságait.
(4) A vizsgáló a vizsgálatot köteles haladéktalanul felfüggeszteni, ha azt tapasztalja, hogy annak folytatása a vizsgálati alanyok életét vagy egészségét sérti vagy veszélyezteti. A vizsgáló erről értesíti a kérelmezőt és az engedélyezőt annak érdekében, hogy szükség esetén az engedélyező az (1) és (2) bekezdésben foglaltak alapján járjon el.”
- 10. §** A KR1. 37/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„37/A. § Az engedélyező
a) a 33. § (3) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az elutasító határozat keltét és indokait,
b) a 33. § (2) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az engedélyező határozat keltét és indokait,
c) a 37. § (3) bekezdésében foglaltakkal egyidejűleg az engedélyező határozat keltét és indokait,
d) a 37. § (4) bekezdése esetén a kérelmező döntésének keltét és indokait,
e) a 37. § (5) bekezdése esetén a vizsgáló döntésének keltét és indokait
továbbítja az Európai Adatbankba.”
- 11. §** A KR1. 37/B. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) E cím előírásait az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatára kell alkalmazni, ha a kutatásra ionizáló sugárzás alkalmazásával kerül sor.”
- 12. §** A KR1. 40. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) Ez a rendelet az orvostechinikai 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.”
- 13. §** A KR1.
a) 1. § (1) bekezdésében az „engedélyezésére” szövegrész helyébe az „engedélyezésére, illetve bejelentésére” szöveg,
b) 1. címében az „engedélyezése” szövegrész helyébe az „engedélyezése, illetve bejelentése” szöveg,
c) 15. §-át megelőző alcímében az „engedélyezési” szövegrész helyébe az „engedélyezési, illetve bejelentési” szöveg,
d) 17/A. § (1) bekezdésében az „Az engedély iránti kérelem” szövegrész helyébe az „A 16. § a) és c) pontja szerinti vizsgálat engedélyezése iránti kérelem” szöveg,
e) 17/A. § (1) bekezdés b) pontjában és (2) bekezdésében a „koordináló vizsgálatvezető” szövegrész helyébe a „koordináló vizsgálatvezető, illetve vizsgáló” szöveg,

- f) 20. §-ában a „vizsgálatot a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben és a vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően” szövegrész helyébe a „vizsgálatot az Európai Unió közvetlen hatályú jogi aktusainak, a jogszabályoknak és a szakmai szabályoknak megfelelően, az engedélyben, illetve a bejelentésben és a vizsgálati tervben foglaltaknak megfelelően” szöveg,
- g) 21. § (1) bekezdésében a „nem felel meg az engedélyben,” szövegrész helyébe a „nem felel meg az engedélyben, illetve a bejelentésben,” szöveg,
- h) 21. § (2) bekezdésében a „kérelmező” szövegrész helyébe a „kérelmező, illetve a bejelentő” szöveg,
- i) 21. § (2) bekezdésében a „vizsgálatvezető” szövegrész helyébe a „vizsgálatvezető, orvostechnikai eszközzel végzett beavatkozással nem járó vizsgálat esetén a vizsgáló” szöveg,
- j) 21. § (3) bekezdésében a „nyilvántartásból.” szövegrész helyébe az „a nyilvántartásból. E rendelkezést az orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén is megfelelően alkalmazni kell.” szöveg,
- k) 36. § (4) bekezdésében a „rendelkezésre bocsátja” szövegrész helyébe a „rendelkezésre bocsáthatja” szöveg,
- l) 36. § (5) bekezdésében az „a szakhatóság” szövegrész helyébe az „az ETT-TUKEB” szöveg lép.

14. § Hatályát veszti a KR1.

- a) 18. § (2a) bekezdése,
- b) 19. § (5) bekezdése,
- c) 25. §-a,
- d) 34. §-a,
- e) 36. § (3) bekezdésében az „engedélyezett vizsgálat alatt az” szövegrész,
- f) 36. § (4) bekezdésében az „a szakhatóság, valamint” szövegrész,
- g) Melléklete.

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

15. § Az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet 2. § 9. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„9. 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;”

3. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet módosítása

16. § A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR2.) 2. § 3. pont a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Orvostechnikai eszköz)

„a) 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) 2. cikk 1. pontjában meghatározott eszköz, és”

17. § A KR2. 9. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.”

4. A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet módosítása

- 18. §** A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet 2. § 5. pont a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Orvostechnikai eszköz)

„a) 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, és”

5. Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 374/2012. (XII. 18.) Korm. rendelet módosítása

- 19. §** (1) Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 374/2012. (XII. 18.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR3.) 2. § 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„1. *aktív beültethető 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 (a továbbiakban: MDR) 2. cikk 4. és 5. pontja szerinti meghatározásoknak egyidejűleg megfelelő orvostechnikai eszköz;”

- (2) A KR3. 2. § 24. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„24. *orvostechnikai eszköz*: az MDR 2. cikk 1. pontja szerinti olyan orvostechnikai eszköz, amely elektromos vagy elektronikus berendezés is egyben;”

6. A piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól szóló 6/2013. (I. 18.) Korm. rendelet módosítása

- 20. §** A piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól szóló 6/2013. (I. 18.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR4.) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § (1) E rendelet hatálya a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény (a továbbiakban: Pftv.) 2. § 30. pontjában meghatározott termékkel (a továbbiakban: termék) kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásokra terjed ki.

(2) E rendeletet a III. Fejezet kivételével 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 hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásokra nem kell alkalmazni.”

- 21. §** A KR4.

- a) 6/C. § (2) bekezdésében az „olyan eszközön” szövegrész helyébe az „olyan in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközön” szöveg,
 b) 6/C. § (2) bekezdésében a „nem eszköz” szövegrész helyébe a „nem in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz” szöveg,
 c) 10. § (1) bekezdés d) pontjában az „és orvostechnikai eszközök” szövegrész helyébe az „, orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök” szöveg lép.

- 22. §** Hatályát veszti a KR4.

- a) 6/A. § (1) bekezdésében a „használt orvostechnikai eszköz vagy” szövegrész,
 b) 6/A. § (1) bekezdés b) pontjában a „vagy az orvostechnikai eszközökről szóló” szövegrész,
 c) 6/A. § (2) bekezdésében és 6/C. § (1) bekezdésében a „vagy az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet” szövegrész,
 d) 6/A. § (5) bekezdésében a „vagy az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendeletben” szövegrész.

7. Az elektromos és elektronikus berendezésekkel kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 197/2014. (VIII. 1.) Korm. rendelet módosítása

- 23. §** (1) Az elektromos és elektronikus berendezésekkel kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 197/2014. (VIII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR5.) 2. § (1) bekezdés 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*E rendelet alkalmazásában*)
„1. *aktív beültethető 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 (a továbbiakban: MDR) 2. cikk 4. és 5. pontja szerinti meghatározásoknak egyidejűleg megfelelő elektromos vagy elektronikus berendezés;”
- (2) A KR5. 2. § (1) bekezdés 17. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*E rendelet alkalmazásában*)
„17. *orvostechikai eszköz*: az MDR 2. cikk 1. pontja szerinti olyan eszköz vagy annak az MDR 2. cikk 2. pontja szerinti olyan tartozéka, amely elektromos vagy elektronikus berendezésnek minősül;”

8. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet módosítása

- 24. §** (1) Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR6.) 3. § o) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(*Az OGYÉI feladatkörében – a miniszter egészségüggyel és egészségbiztosítással összefüggő ágazati feladatai keretében – jogszabályban meghatározottak szerint*)
„o) ellátja
oa) 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) szerinti, az illetékes hatóság hatáskörébe tartozó feladatokat,
ob) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos hatósági, piacfelügyeleti hatósági hatásköröket,
oc) az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatának bejelentésével, engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatos hatósági hatásköröket,
od) az orvostechikai eszközök forgalmazóinak, valamint a rendelésre készült eszközök nyilvántartásával kapcsolatos hatósági hatásköröket,
oe) az MDR 60. cikke szerinti igazolások kiadásával kapcsolatos hatásköröket,
of) a felhasználóknál felmerülő váratlan eseményekkel kapcsolatos adatbázis és a balesetfelelősök adatbázisának kezelésével kapcsolatos feladatokat,
og) az egyes eszköztípusok időszakos felülvizsgálatára jogosult gazdasági szereplők kijelölésével kapcsolatos hatásköröket;”
- (2) A KR6. 3. §-a a következő r) ponttal egészül ki:
(*Az OGYÉI feladatkörében – a miniszter egészségüggyel és egészségbiztosítással összefüggő ágazati feladatai keretében – jogszabályban meghatározottak szerint*)
„r) ellátja az orvostechikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök megfelelőség-értékelésére jogosult szervek kijelölésével és felügyeletével kapcsolatos hatásköröket.”

- 25. §** A KR6. 6/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„6/A. § (1) Az orvostechikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőség-értékelő szervezetként történő kijelölés és a kijelölés megújítása iránti kérelmet (a továbbiakban: kérelem) az OGYÉI-hez mint az MDR 35. cikke és az IVDR 31. cikke szerinti illetékes hatósághoz kell benyújtani.
(2) Az MDR 38. cikke, illetve az IVDR 34. cikke alapján a kérelemben meg kell határozni az MDR és az IVDR szerinti megfelelőség-értékelési tevékenységeket, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyekre vonatkozóan a szervezet a kijelölést kérelmezi.
(3) A kérelmezőnek igazolnia kell az MDR és az IVDR VII. mellékletének való megfelelést.”

- 26. §** A KR6. 10. §-a a következő (5)–(8) bekezdéssel egészül ki:
- „(5) A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság 2020. május 1. napjától az OGYÉI-nek az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelési feladatkörei, az ezen közfeladatok ellátásához szükséges állami tulajdonba tartozó vagyonelemek, valamint az ezen közfeladatok ellátására figyelemmel harmadik személlyel létesített, a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény hatálya alá tartozó jogviszonyok tekintetében az OGYÉI jogutódja.
- (6) Az OGYÉI (5) bekezdés szerinti hatáskörében kiadott tanúsítványok az (5) bekezdés szerinti jogutódlást követően is érvényben maradnak azzal, hogy ezen tanúsítványok vonatkozásában a megfelelőség-értékelő szervezet megillető hatásköröket 2020. május 1. napjától a NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság gyakorolja.
- (7) A kijelölt szervezeteknek az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EK tanácsi irányelv és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapján történő kijelöléséről és felügyeletéről szóló, 2013. szeptember 24-i 920/2013/EU végrehajtási rendelet szerinti kijelöltség tekintetében az OGYÉI jogutódja a NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság. A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság legkésőbb 2024. május 27-ig tanúsíthatja a 2020. május 25. napján hatályos szerződése alapján tanúsított orvostechnikai eszközöket.
- (8) Az OGYÉI Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság szervezeti egységénél az OGYÉI alaplétszámába tartozó álláshelyen foglalkoztatott kormánytisztviselő kormányzati szolgálati jogviszonya az (5)–(7) bekezdés szerinti jogutódlásra tekintettel 2020. május 1. napjától a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 114. §-a szerinti jogviszonyváltással munkaviszonyra alakul át.”
- 27. §** A KR6. 6/B. § (2) bekezdésében az „in vitro diagnosztikai eszközök” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai eszközök” szöveg lép.

- 28. §** Hatályát veszti a KR6. 3. § d) pontja.

9. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosítása

- 29. §** A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR7.) 3. § (5) bekezdés k) és l) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- [A (4) bekezdésben foglalt igazoláson túl a kérelemhez mellékelni kell]*
- „k) az eszköz gyártói megfelelőségi nyilatkozatát vagy ha azzal rendelkeznie kell, annak megfelelőségi tanúsítványát, az EüMr. 2. számú melléklete esetében az IVD-rendeletben előírt EK tanúsítványt;
- l) az EüMr. 1., az EüMr. 2. és az EüMr. 4. számú melléklete esetében magyarországi székhelyű gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében az OGYÉI-nél történt regisztrációról szóló igazolást, míg az EGT-ben székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselő esetében a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő székhelye szerinti országban történt regisztrációról szóló igazolást, ha az az MDR., az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet vagy az IVD-rendelet szerint kötelező;”
- 30. §** A KR7. 1. § (2) bekezdésében az „(a továbbiakban: Gyftv.)” szövegrész helyébe az „(a továbbiakban: Gyftv.), 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),” szöveg lép.

10. Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet módosítása

- 31. §** Hatályát veszti az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR8.) 1. Melléklet 2. Egészségügyi ügyek pontban foglalt táblázatának 5., 6., 16. és 18. sora.

11. Záró rendelkezések

- 32. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivételekkel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) Az 1–7. alcím, a 24. § (1) bekezdése, valamint a 9. és 10. alcím 2021. május 26-án lép hatályba.
- 33. §** Ez a 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 rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 165/2020. (IV. 30.) Korm. rendelete a központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet és a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány

a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 5–6. és 11. pontjában,
a 2. alcím tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 6. és 11. pontjában
kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva
a következőket rendeli el:

1. A központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet módosítása

- 1. §** (1) A központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 1. §-a a következő (2d)–(2h) bekezdéssel egészül ki:
- „(2d) Az 1. számú melléklet 7. és 8. pontjában meghatározott beszerzések során kizárólag az Egészségbiztosítási Alapból (a továbbiakban: Alap) finanszírozott, az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 36. § (1) bekezdése szerinti fekvőbetegszakellátást nyújtó intézmények kötelesek e rendelet szerint eljárni. Az 1. számú melléklet 7. pontjában felsorolt beszerzéseik megvalósítása során e rendelet szerint kötelesek eljárni az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény hatálya alá tartozó, az Alapból finanszírozott egyéb szervezetek is.
- (2e) A (2d) bekezdésben foglalt rendelkezéseket nem kell alkalmazni az Alapból finanszírozott azon intézményekre és szervezetekre, amelyek fenntartója nem a Magyar Állam, költségvetési szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás.
- (2f) A (2d) bekezdésben foglaltaktól eltérően a klinikai központot, egészségügyi szolgáltatót vagy egyetemi kórházat működtető állami felsőoktatási intézmény, továbbá a Magyar Honvédség Egészségügyi Központ az 1. számú melléklet 8. pontja szerinti beszerzése során e rendeletet nem köteles alkalmazni, de az 1. számú melléklet 8. pontjában megjelölt szolgáltatások központosított közbeszerzéséhez a 4–6. §-ban foglaltak szerint önként csatlakozhat.
- (2g) A Magyar Honvédség Egészségügyi Központ az 1. számú melléklet 7. pontja szerinti beszerzése során e rendeletet nem köteles alkalmazni a nem az Alapból finanszírozott ellátásokhoz történő beszerzéseire, de az 1. számú melléklet 7. pontjában megjelölt szolgáltatások központosított közbeszerzéséhez a 4–6. §-ban foglaltak szerint önként csatlakozhat.

(2h) A honvédelemről és a Magyar Honvédségről, valamint a különleges jogrendben bevezethető intézkedésekről szóló 2011. évi CXIII. törvény 80. § 13. pontja szerinti honvédelmi szervezet az 1. számú melléklet 9. pontja szerinti beszerzése során e rendeletet nem köteles alkalmazni, de az 1. számú melléklet 9. pontjában megjelölt szolgáltatások központosított közbeszerzéséhez a 4–6. §-ban foglaltak szerint önként csatlakozhat.”

(2) Az R1. 1. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A központosított közbeszerzési rendszerbe regisztrált szervezetek jogaik gyakorlása, kötelezettségeik teljesítése során e rendelet előírásai szerint kötelesek eljárni.”

2. § Az R1. 3. § h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„h) *szállító*: az az ajánlattevő, aki a központosított közbeszerzési rendszer keretén belül lefolytatott eljárás eredményeképpen egyedi szerződést, keretszerződést, keretmegállapodást köt, vagy a központi beszerző szervezet által működtetett dinamikus beszerzési rendszerhez csatlakozik;”

3. § Az R1. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) A központi beszerző szervezet által kezelt központosított közbeszerzési rendszerbe történő regisztrációt bármely, az 1. § (3) bekezdése szerinti szervezet kezdeményezheti a központi beszerző szervezetnél.

(2) A regisztrációt a 16. § (1) bekezdésében meghatározott módon lehet megtenni.”

4. § (1) Az R1. 5. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(1) A központosított közbeszerzési rendszer szolgáltatásaihoz történő csatlakozás a regisztráció központi beszerző szervezet által történt visszaigazolását követően elektronikusan lehetséges.

(2) A regisztráció visszaigazolását követően az önként csatlakozott szervezet – a központi beszerző szervezet által jóváhagyott – igénybejelentése alapján jogosult a központosított közbeszerzési rendszer szolgáltatásainak igénybevételére.”

(2) Az R1. 5. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az önként csatlakozott szervezetet – a központosított közbeszerzési rendszerben a csatlakozással érintett beszerzése esetén – megilletik mindazon jogosultságok és terhelik mindazon kötelezettségek – kivéve a 17. §-ban meghatározott kötelezettségeket –, amelyeket e rendelet határoz meg az 1. § (1) bekezdése szerinti szervezetek részére.”

5. § Az R1. 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„6. § A központi beszerző szervezet az önkéntes csatlakozásokkal kapcsolatos kötelezettségek megfelelő teljesítése érdekében a központosított közbeszerzési portálon nyújt tájékoztatást.”

6. § (1) Az R1. 7. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Az 1. § (1) bekezdése szerinti szervezet a kiemelt termékek közbeszerzését a közbeszerzési törvény szabályaival összhangban – a központi beszerző szervezet jóváhagyását követően – saját hatáskörben is megvalósíthatja, ha

a) a működéshez, fenntartáshoz szükséges kiemelt termékbeszerzés megvalósítása előre nem látható okból rendkívül sürgőssé válik, és a hatályos keretszerződés, keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer igénybevételével a közbeszerzés határidőre nem lenne megvalósítható;

b) a kiemelt termékbeszerzés vonatkozásában nincs hatályos keretszerződés, keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer;

c) lehetősége van más intézmény készletének átvételére, és az megfelel az állami normatíváknak; vagy

d) a keretszerződésben meghatározott és az egyéb (pl. azonos szolgáltatási) feltételek tekintetében is mindenben megfelelő kiemelt terméket a keretszerződés szerinti árnál alacsonyabb áron tud beszerezni.”

(2) Az R1. 7. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott saját hatáskörben történő beszerzés feltétele, hogy az intézmény a beszerzési igényét előzetesen, a 17. §-ban foglalt adatszolgáltatást teljesítve a központosított közbeszerzési portálon elektronikus úton bejelentette, valamint a központi beszerző szervezet a saját hatáskörű beszerzést a központosított közbeszerzési portálon jóváhagyta.”

- 7. §** Az R1. 8. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Ha a saját hatáskörben megvalósítani kívánt közbeszerzés becsült értéke a közbeszerzési eljárás értékhatárát eléri, az intézmény a saját hatáskörben megvalósítani kívánt közbeszerzés körülményeiről a közbeszerzési eljárás megkezdése előtt nyolc munkanappal a központi beszerző szervezetet – a saját hatáskörben tervezett közbeszerzés eljárási hirdményének vagy ajánlattételi felhívásának megküldésével – írásban tájékoztatni köteles.
(2) Ha a saját hatáskörben megvalósítani kívánt közbeszerzés rendelet szerinti feltételeinek fennállása a bejelentésből nem állapítható meg, a központi beszerző szervezet a bejelentés kézhezvételétől számított nyolc munkanapon belül az intézményt további adatközlésre szólíthatja fel.”
- 8. §** (1) Az R1. 11. § (3) bekezdés d) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A központi beszerző szervezet a (2) bekezdés szerinti tevékenysége körében különösen az alábbi feladatokat látja el:]
„d) a központosított közbeszerzési rendszer keretén belül lefolytatott közbeszerzési eljárások során – amennyiben rendelkezésre áll – érvényesíti az állami normatívákat, az állami normatíváktól való eltérést köteles jelezni az eljárást megindító hirdményben;”
(2) Az R1. 11. § (3) bekezdés m) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[A központi beszerző szervezet a (2) bekezdés szerinti tevékenysége körében különösen az alábbi feladatokat látja el:]
„m) a központosított közbeszerzési eljárások eredményeként létrejött keretszerződések és keretmegállapodások hatályos szövegét, valamint a dinamikus beszerzési rendszer adatait közzéteszi a központosított közbeszerzési portálon;”
- 9. §** (1) Az R1. 16. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Az 1. § (1) bekezdése szerinti szervezetek a központosított közbeszerzési portálon elektronikusan kötelesek a központosított közbeszerzési rendszerbe regisztrálni. A központi beszerző szervezet a regisztrációt nyolc munkanapon belül visszaigazolja.”
(2) Az R1. 16. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Az intézmények (2) bekezdés szerinti adataikat a tárgyév január 31. napjáig változás hiányában is kötelesek évente felülvizsgálni, és a változásokat a központosított közbeszerzési portálon rögzíteni.”
- 10. §** Az R1. 18. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„18. § Az intézmény köteles a megrendelések teljesítéséről, valamint annak pontos adatairól és minőségéről a központi beszerző szervezetet a központosított közbeszerzési portálon keresztül tájékoztatni. Az intézmény köteles az adott beszerzésének státuszát a központosított közbeszerzési portálon folyamatosan figyelni és rögzíteni.”
- 11. §** Az R1. 18/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„18/A. § A 15. § (2) bekezdése, valamint a 16–18. § szerinti kötelezettségek rendszeres vagy ismételt megsértése esetén a központi beszerző szervezet jelzése alapján a minisztérium a regisztrációért, az igénybejelentésért, valamint az adatszolgáltatásért felelős személy (személyek) munkajogi és kártérítési felelősségre vonását kezdeményezheti a munkáltatói jogkör gyakorlójánál.”
- 12. §** Az R1. 19. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Az ajánlattevők, illetve a szállítók a központosított közbeszerzési portálon elektronikusan kötelesek a központosított közbeszerzési rendszerbe regisztrálni. A központi beszerző szervezet a regisztrációt elektronikusan visszaigazolja.”
- 13. §** Az R1. 22. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az állami normatíváknak egyértelmű megkülönböztetésre alkalmas módon tartalmazniuk kell az adott kiemelt termék közbeszerzésére vonatkozó alapvető funkcionális és műszaki paramétereket, továbbá a figyelembe veendő gazdasági és egyéb (pl. környezetvédelmi, üzemeltetési, támogatási) szempontokat, speciális előírásokat, valamint a lényeges szerződési feltételeket.”

- 14. §** Az R1. 23. § (1) bekezdés b) és c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A központi beszerző szervezet a központosított közbeszerzési rendszer működtetése körében a központosított közbeszerzési rendszer elemeit adatbázisba foglalja, és azt folyamatosan karbantartja, különösen az alábbiakat:)
„b) a szállítók adatait;
c) a keretszerződések, a keretmegállapodások, az egyedi szerződések, valamint a dinamikus beszerzési rendszer adatait;”
- 15. §** (1) Az R1. 24. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A keretmegállapodást vagy keretszerződést a központi beszerző szervezet köti a 26. § (1) bekezdése szerint lebonyolított közbeszerzési eljárás eredményeként.”
- (2) Az R1. 24. § (4) bekezdés i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A keretszerződésnek legalább a következőket kell tartalmaznia:)
„i) a keretszerződéssel és annak teljesítésével kapcsolatos adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó, valamint az ennek végrehajtási módját szabályozó rendelkezéseket;”
- (3) Az R1. 24. § (5) bekezdés h) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A keretmegállapodásnak legalább a következőket kell tartalmaznia:)
„h) a keretmegállapodással és annak teljesítésével kapcsolatos adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó, valamint az ennek végrehajtási módját szabályozó rendelkezéseket.”
- 16. §** Az R1. 26. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A központi beszerző szervezet által a központosított közbeszerzési rendszer keretén belül lefolytatott közbeszerzési eljárás nyílt, meghívásos, tárgyalásos, keretmegállapodásos eljárás vagy versenypárbeszéd lehet, a központi beszerző szervezet továbbá dinamikus beszerzési rendszert működtethet, illetve elektronikus árlejtést és elektronikus katalógust alkalmazhat. Tárgyalásos eljárás és versenypárbeszéd a közbeszerzési törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén alkalmazható.”
- 17. §** Az R1. 27/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„27/A. § A keretmegállapodásos eljárás első részét a központi beszerző szervezet bonyolítja le. Azon közbeszerzésekre, amelyek megvalósulását az Európai Unióból származó forrásból támogatják, a központi beszerző szervezet a minisztériummal együttműködést alakíthat ki annak érdekében, hogy – a támogatások által érintett beszerzési tárgyakra lefolytatott – keretmegállapodásos eljárásban a közbeszerzési dokumentumok minőségellenőrzésére és a közbeszerzési eljárások ellenőrzésére az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló, tárgyidőszakban hatályos jogszabályokban meghatározott eljárásrendet alkalmazzák.”
- 18. §** (1) Az R1. 28. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A keretmegállapodásos eljárás 27/B. § b) pontja szerinti második részében az intézmény egyedi közbeszerzési eljárását a közbeszerzési törvény 104. és 105. §-a szerinti rendelkezéseknek megfelelően, a (2) bekezdésben foglalt eltérésekkel bonyolíthatja le. Ha a közbeszerzést az Európai Unió költségvetéséből támogatják, az intézmény köteles a közbeszerzési eljárást megindító felhívásban megjelölni a projektre vagy programra vonatkozó adatokat. A központi beszerző szervezet a keretmegállapodások hatálya alatt a keretmegállapodásos eljárás második részében indított eljárásokról szóló tájékoztatót tartalmazó hirdetményt a vonatkozó szabályozásnak megfelelően teszi közzé.”
- (2) Az R1. 28. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) A keretmegállapodásos eljárás második részének lezárásaként, az eljárás eredményeként megkötött szerződésnek a 24. § (4) bekezdés a), b), d) és e) pontjaiban meghatározott adattartalmát vagy az eljárás eredménytelenségéről szóló értesítést az intézmény a szerződés megkötésétől, valamint az eljárás eredménytelenségéről szóló döntéstől számított öt munkanapon belül köteles megküldeni a központi beszerző szervezetnek a központosított közbeszerzési portálon elektronikus úton. Az intézmény ugyanígy köteles eljárni a szerződés módosítása, illetve a szerződés teljesítése esetén.”

- 19. §** Az R1. 29. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Azon közbeszerzésekre, amelyek megvalósulását az Európai Unióból származó forrásból támogatják, a központi beszerző szervezet a minisztériummal együttműködést alakíthat ki annak érdekében, hogy – a támogatások által érintett beszerzési tárgyakra lefolytatott – keretmegállapodásos eljárásban a közbeszerzési dokumentumok minőségellenőrzésére és a közbeszerzési eljárások ellenőrzésére az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló, tárgyidőszakban hatályos jogszabályokban meghatározott eljárásrendet alkalmazzák.”
- 20. §** Az R1. „Hatálybalépés” alcíme a következő 31/A. §-sal egészül ki:
„31/A. § (1) Az Állami Egészségügyi Ellátó Központról szóló 27/2015. (II. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: ÁEEK rendelet) 3. § c) pontja és a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet 3. §-a szerinti központi beszerző szervi feladatok ellátása érdekében az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: ÁEEK) által az 1. számú melléklet 7. pontjában meghatározott kiemelt termékek vonatkozásában kötött keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések tekintetében az ÁEEK jogutódja a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság.
(2) Az (1) bekezdés szerinti jogutódlás időpontja 2020. május 1. napja.
(3) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések az e rendeletben foglaltakkal való összhang megteremtéséhez szükséges mértékben módosulnak, illetve módosíthatók, és esetükben a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet előírásait nem kell alkalmazni.
(4) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések a 24. § (1) bekezdése alapján kötött keretmegállapodásnak vagy más keret jellegű szerződésnek minősülnek.
(5) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodásokban vagy más keret jellegű szerződésekben hivatkozott központosított közbeszerzési rendszer alatt a keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések alkalmazása során a 3. § g) pontja szerinti központosított közbeszerzési portált kell érteni.
(6) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződésekkel kapcsolatos adatszolgáltatásra a 15. § (2) bekezdése, valamint a 19. § (3) és (4) bekezdése alkalmazásával kerül sor.
(7) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések alkalmazása során a szerződéses mellékkötelezettségek teljesítésére, illetve az azok pénzügyi biztosítékának nyújtására – a jogutódlás bekövetkeztekor hatályos keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések – előírásai szerint kerül sor, azzal, hogy az azokkal kapcsolatos jogok és kötelezettségek a központi beszerző szervezetet illetik, illetve terhelik.
(8) A jogutódlást követően az (1) bekezdés szerinti keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések tekintetében a központi beszerző szervezet gondoskodik a keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések módosításáról, ha az az e rendeletben foglaltakkal való összhang megteremtéséhez szükséges.”
- 21. §** Az R1. „Hatálybalépés” alcíme a következő 31/B. §-sal egészül ki:
„31/B. § Az intézmények az 1. számú melléklet 9. pontjában megjelölt kiemelt termékek beszerzésére megindított vagy 2020-ban indítani tervezett közbeszerzéseiket a 7–10. § szerinti saját hatáskörű beszerzésként 2020. május 31-ig kötelesek bejelenteni a központi beszerző szervezetnek.”
- 22. §** Az R1. 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 23. §** Hatályát veszti
a) az R1. 8. § (5) bekezdése,
b) az R1. 4. számú melléklete.

2. A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet módosítása

24. § A fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Nem alkalmazható ez a rendelet azon gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre, amelyek beszerzése során

- a) a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló kormányrendelet szerint a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő,
- b) a központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet szerint a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság jár el beszerzőként.”

25. § Hatályát veszti

- az R2. 1. § (3) bekezdése,
- az R2. 10. § (2) bekezdésében az „az 1. mellékletben meghatározott orvostechnikai eszközök beszerzése kivételével” szövegrész,
- az R2. 1. melléklete.

3. Záró rendelkezések

26. § Ez a rendelet 2020. május 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 165/2020. (IV. 30.) Korm. rendelethez

„1. számú melléklet a 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelethez

Az országosan kiemelt termékek jegyzéke

A termék megnevezése

- Bútor (Irodabútor, egészségügyi bútor, oktatási bútor, kültéri bútor)
 - Asztalok
 - Szekrények, tároló bútorok
 - Ülőbútorok
 - Fekvőbútorok
 - Bútorokhoz kapcsolódó szolgáltatások
- Papíripari termékek és irodaszerek
 - Papírok
 - Papírtermékek
 - Számítógép-kírópapírok
 - Irodaszerek és írószerek
 - Papíripari termékekhez kapcsolódó szolgáltatások
 - Belföldi újság és folyóiratok

3. Gépjárművek
 - 3.1. Személyszállító gépjárművek
 - 3.2. Haszongépjárművek
 - 3.3. Gépjármű-flottaüzemeltetési szolgáltatások
 - 3.4. Új gépjárművekhez kapcsolódó szolgáltatások
 - 3.5. Elektromos üzemű gépjárművek töltésére szolgáló berendezések
 4. Gépjármű-üzemanyagok
 - 4.1. Gépjármű-üzemanyag tankautós kiszállítással (nagykereskedelem)
 - 4.2. Gépjármű-üzemanyag és üzemanyagkártya töltőállomási kiszolgálással (kiskereskedelem)
 5. Utazásszervezések
 - 5.1. Nemzetközi utazásszervezések
 6. Elektronikus közbeszerzési szolgáltatások
 - 6.1. Elektronikus árlejtés szolgáltatás
 7. Orvostechikai fogyóeszközök, fertőtlenítőszer
 - 7.1. Tisztító hatású eszköz- és felületfertőtlenítő szerek
 - 7.2. Kötésrögzítő kötszerek
 - 7.3. Műtéti kötszerek, műtéti izoláló szettek
 - 7.4. Primer sebfedők
 - 7.5. Orvosi kesztyűk
 - 7.6. Műtéti ruházat
 - 7.7. Infúziós és transzfúziós szerelvények
 - 7.8. Intravénás kanülök
 - 7.9. Műtéti leszívó rendszerek
 - 7.10. Egyszerhasználatos fecskendő
 - 7.11. Egyszerhasználatos injekciós tűk
 - 7.12. Zárt vérvételi rendszerek
 - 7.13. Higiéniai termékek, tisztítószerek
 - 7.14. Orvosi gipsztermékek
 - 7.15. Egyéb, gyógyszernek nem minősülő orvostechikai fogyóeszközök
 - 7.16. Orvostechikai fogyóeszközökhöz kapcsolódó szolgáltatások
 8. Létesítménygazdálkodással kapcsolatos szolgáltatások fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények részére
 - 8.1. Fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények őrzés-védelmére irányuló szolgáltatás
 - 8.2. Fekvőbeteg szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények részére takarítási és egyéb higiéniai szolgáltatás
 9. Energia
 - 9.1. Villamos energia
 - 9.2. Földgáz
 10. Közbiztonsági térfigyelő kamerák és kapcsolódó szolgáltatások önként csatlakozó önkormányzatok részére”
-

**A Kormány 166/2020. (IV. 30.) Korm. rendelete
a Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében megvalósuló iskolafejlesztésekkel
összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű ügyé
nyilvánításáról szóló 3/2018. (II. 1.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 9. pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében megvalósuló iskolafejlesztésekkel összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű ügyé nyilvánításáról szóló 3/2018. (II. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 2/A. §-sal egészül ki:
„2/A. § Az 1. mellékletben foglalt táblázat 2. sora szerinti beruházásra irányuló közbeszerzési eljárásoknál az építetők – az építési beruházások, valamint az építési beruházásokhoz kapcsolódó tervezői és mérnöki szolgáltatások közbeszerzésének részletes szabályairól szóló 322/2015. (X. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 322/2015. (X. 30.) Korm. rendelet] 14. § (2) bekezdés b) pontja alapján – indokolási kötelezettség nélkül dönthet a 322/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdés b) pontja szerinti eljárási forma alkalmazása mellett.”
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

IX. Határozatok Tára

A Kormány 1190/2020. (IV. 30.) Korm. határozata a nemzeti rendezvények megszervezéséről

1. A nemzeti rendezvények

1. E határozatot a nemzeti rendezvények előkészítésére és lebonyolítására kell alkalmazni.
2. Nemzeti rendezvény
 - a) Magyarország nemzeti ünnepei
 - aa) március 15-e, az 1848/49-es Forradalom és Szabadságharc Évfordulója,
 - ab) augusztus 20-a, az államalapítás és az Államalapító Szent István ünnepe,
 - ac) október 23-a, az 1956-os Forradalom és Szabadságharc Emléknapja és
 - b) a kiemelt fontosságú rendezvény.
3. Kiemelt fontosságú rendezvény
 - a) január 19-e, a Magyarországi Németek Elhurcolásának és Elűzetésének Emléknapja,
 - b) február 25-e, a Kommunizmus Áldozatainak Emléknapja,
 - c) április 16-a, a Holocaust Magyarországi Áldozatainak Emléknapja,
 - d) május utolsó vasárnapja, a Magyar Hősök Emlékünnepé,
 - e) június 4-e, a Nemzeti Összetartozás Napja,
 - f) június 16-a, Nagy Imre és mártírtársai újratemetésének Emléknapja,
 - g) július 22-e, a Nándorfehérvári Diadal Emléknapja,
 - h) október 6-a, az Aradi Vértanúk Emléknapja,
 - i) november 4-e, a Nemzeti Gyász Emléknapja,
 - j) november 25-e, a Szovjetunióba hurcolt magyar politikai rabok és kényszermunkások Emléknapja,
 - k) Magyarország karácsonya, valamint
 - l) az országos jelentőségű, eseti jellegű, év közben keletkezett, ezért előre nem tervezhető egyéb olyan rendezvény, amelyet a miniszterelnök kabinetfőnöke kiemelt fontosságú rendezvénné minősített.

2. A Kormány tagjainak feladatai

4. A miniszterelnök kabinetfőnöke
 - a) kidolgozza a nemzeti rendezvény koncepcióját,
 - b) irányítja a nemzeti rendezvény hatósági és kiemelt intézményi koordinációját,
 - c) meghatározza és koordinálja a lakosság teljes körű tájékoztatását és a közszolgálati médiával való kapcsolattartást,
 - d) dönt az előre meg nem határozott rendezvények kiemelt fontosságú rendezvénné minősítéséről,
 - e) ellátja a miniszterelnök és a Kormány körüli állami protokoll teendőket.
5. A miniszterelnök kabinetfőnöke a nemzeti rendezvény tekintetében
 - a) felel a nemzeti rendezvény Kormány által jóváhagyott programjának a jogszabályok, a közjogi szervezetszabályozó eszközök és a hatósági döntések szerinti előkészítéséért és biztonságos megvalósításáért,
 - b) dönt a programok nem biztonsági okokból, valamint az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető rendkívüli körülmény és más elháríthatatlan ok esetén a rendezvény helyszínének, programpontjainak módosításáról, valamint
 - c) felel – az érintett szervek feladat- és hatáskörének sérelme nélkül, biztonsági okokból – a nemzeti rendezvény elhalasztására vagy megszakítására irányuló döntés meghozataláért.

6. A miniszterelnök kabinetfőnöke az e határozat szerinti feladatait a Kormány feladatkörében érintett tagjával együttműködve látja el, amelynek keretében
 - a) a honvédelmi miniszter felel a Magyar Honvédség közreműködéséért a nemzeti rendezvényeken a szárazföldi, a légi és a vízi bemutatókon történő közreműködés, illetve azok biztosítása során,
 - b) a belügyminiszter felel az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv rendezvénybiztosítási (közlekedési és közrendvédelmi) feladatokat ellátó és díszelgő egységeinek, a katasztrófavédelem, a Terrorelhárítási Központ, a Nemzetbiztonsági Szakszolgálat és az Alkotmányvédelmi Hivatal szerveinek rendezvénnyel kapcsolatos közreműködéséért, a rendezvények biztosítási tervének elkészítéséért és azok végrehajtásáért,
 - c) a külgazdasági és külügyminiszter felel a diplomáciai protokoll feladatok ellátásáért,
 - d) az emberi erőforrások minisztere felel az egészségügyi szervek közreműködéséért és az egészségügyi biztosításáért,
 - e) az agrárminiszter felel az Országos Meteorológiai Szolgálat közreműködéséért.
7. A 6. pont szerinti miniszterek a 6. pontban meghatározott feladataik ellátásához szükséges előirányzati fedezetet az általuk vezetett minisztérium fejezetében tervezik meg.
8. Az 5. pontban meghatározott feladatok ellátását a 6. pont szerinti miniszterek által delegált tagokból álló Tárcaközi Koordináló Munkacsoport (a továbbiakban: TKM) segíti. A TKM-et a miniszterelnök kabinetfőnöke vezeti.

3. A nemzeti rendezvény előkészítése

9. A miniszterelnök kabinetfőnöke – a 6. pont szerinti miniszterekkel együttműködve a központi költségvetés tervezése során – javaslatot tesz a Kormány számára a nemzeti rendezvények éves koncepciójára.
10. A miniszterelnök kabinetfőnöke a Kormány által jóváhagyott éves koncepció alapján a nemzeti rendezvény lebonyolításáról, a soron következő nemzeti rendezvény megrendezésének részletes programjáról, a feladatok és a tervezett költségek megosztásáról jelentés formájában tájékoztatja a Kormányt.
11. A nemzeti rendezvényt
 - a) a 2. pont a) alpont aa) és ac) alpontja és a 2. pont b) alpontja szerinti nemzeti rendezvény tekintetében a Magyar Turisztikai Ügynökség Zártkörűen Működő Részvénytársaság (a továbbiakban: MTÜ Zrt.) vagy a Hungarofest Nemzeti Rendezvényszervező Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság,
 - b) a 2. pont a) alpont ab) alpontja szerinti nemzeti rendezvény tekintetében az MTÜ Zrt. vagy a Turisztikai Marketingkommunikációs Ügynökség Nonprofit Zártkörűen Működő Részvénytársaság szervezi meg, és ellátja a nemzeti rendezvény műszaki, művészeti, produkciós, logisztikai feladatainak előkészítését és lebonyolítását, illetve a nemzeti rendezvény biztosításának koordinációját, továbbá a 4. pont c) alpontjában meghatározott feladatok lebonyolítását.

4. A nemzeti rendezvény lebonyolítása

12. A miniszterelnök kabinetfőnöke – a TKM munkacsoportjaként – a nemzeti rendezvény lebonyolításához kapcsolódóan működteti az Operatív Törzset (a továbbiakban: OT), amely ellátja a nemzeti rendezvény szervezett és biztonságos lebonyolításával kapcsolatos feladatokat.
13. Az OT-ben a nemzeti rendezvény lebonyolításával kapcsolatos feladatok szakszerű ellátását biztosító szervezetek képviselői – a miniszterelnök kabinetfőnökének felkérése alapján – vesznek részt. Az OT-t a miniszterelnök kabinetfőnöke által – az MTÜ Zrt. véleményének kikérésével – kijelölt személy vezeti. Az OT működésének rendjét az OT első ülésén határozza meg.
14. Az OT feladata a nemzeti rendezvény előkészítése során a biztonsági szempontok figyelemmel kísérése, a nemzeti rendezvénnyel kapcsolatban elkészített biztonsági terv, közlekedési terv és egészségügyi terv szakmai véleményezése, legkésőbb a nemzeti rendezvényt megelőző 15. napig, és azoknak az OT vezetője által történő jóváhagyása.
15. A nemzeti rendezvény lebonyolításának figyelemmel kísérése céljából és az OT Magyarország nemzeti ünnepéhez kapcsolódó nemzeti rendezvény során annak teljes időtartama alatt, a kiemelt fontosságú rendezvény során, szükség esetén a miniszterelnök kabinetfőnöke által kijelölt Központi Bázis helyén ülésezik.
16. Ha az OT a körülmények gondos mérlegelése alapján azt szükségesnek tartja, az OT vezetőjének javaslatot tesz az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető rendkívüli körülmény és más elháríthatatlan ok esetén a rendezvény egyes elemeinek vagy egészének elhalasztására, illetve megszakítására.

5. Záró rendelkezések

17. Ez a határozat – a 18. pontban meghatározott kivétellel – a közzétételét követő napon lép hatályba.
18. A 19. pont 2020. szeptember 1-jén lép hatályba.
19. A
 - a) 11. pont a) alpontjában a „Magyar Turisztikai Ügynökség Zártkörűen Működő Részvénytársaság (a továbbiakban: MTÜ Zrt.)” szövegrész helyébe a „Magyar Turisztikai Ügynökség” szöveg,
 - b) 11. pont b) alpontjában és 13. pontjában az „MTÜ Zrt.” szövegrész helyébe a „Magyar Turisztikai Ügynökség” szöveg lép.
20. Hatályát veszti a nemzeti ünnepek, valamint a kiemelt fontosságú rendezvények előkészítésének és lebonyolításának rendjéről szóló 1256/2017. (V. 10.) Korm. határozat.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1191/2020. (IV. 30.) Korm. határozata az állami fenntartású egészségügyi szolgáltatók gazdálkodásának javításával kapcsolatos egyes intézkedésekről

A Kormány

1. egyetért azzal, hogy
 - a) a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendelet 1. mellékletében meghatározott orvostechnikai eszközök tekintetében 2020. május 1. napjától a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság (a továbbiakban: KEF) kerüljön központi beszerző szervként kijelölésre,
Felelős: pénzügyminiszter
emberi erőforrások minisztere
Határidő: azonnal
 - b) a KEF 2020. május 1. napjától a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények működéséhez szükséges egyes további orvostechnikai eszközök (így különösen orvosi gipsztermékek, műtéti leszívó rendszerek, egyéb – gyógyszernek nem minősülő – orvostechnikai fogyóeszközök), valamint egyes ingatlanüzemeltetési és ellátási szolgáltatások beszerzése tekintetében is központi beszerző szervként kerüljön kijelölésre;
Felelős: pénzügyminiszter
Határidő: azonnal
2. felhívja az emberi erőforrások miniszterét és a pénzügyminisztert, hogy az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: ÁEEK) és a KEF útján gondoskodjanak az ÁEEK által orvostechnikai fogyóeszközök, fertőtlenítőszeres vonatkozásában kötött keretmegállapodások vagy más keret jellegű szerződések KEF részére történő átadás-átvételéről;
Felelős: emberi erőforrások minisztere
pénzügyminiszter
Határidő: 2020. május 1.

3. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy a pénzügyminiszter, az innovációért és technológiáért felelős miniszter, a honvédelmi miniszter és a Miniszterelnökséget vezető miniszter bevonásával tegyen javaslatot a Kormány részére az állami fekvőbeteg szakellátást nyújtó szolgáltatók központosított közbeszerzéseit kontrolláló központi megrendelő szerv kijelölésére, valamint arra, hogy vizsgálja meg a központosított közbeszerzésekhez kapcsolódó egyes kifizetések központi szerv által történő végrehajtásának, felülvizsgálatának és ellenőrzésének lehetőségeit.

Felelős: emberi erőforrások minisztere
pénzügyminiszter
innovációért és technológiáért felelős miniszter
honvédelmi miniszter
Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: 2020. május 31.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1192/2020. (IV. 30.) Korm. határozata az orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelésének hatékonyabb ellátása érdekében szükséges intézkedésekről

A Kormány a hazai orvostechnikai eszközipar működőképességének fenntartása és az állami tanúsító kapacitás további működtetése érdekében

1. egyetért azzal, hogy a jelenleg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet mint az orvostechnikai és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelésére kijelölt szervezet által e kijelölés alapján gyakorolt feladatkörök ellátására – az orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelésének hatékonyabb ellátása érdekében – a jövőben gazdasági társasági formában kerüljön sor;
2. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a Magyar Nemzeti Vagyonkezelő Zártkörűen működő Részvénytársaság útján gondoskodjon az emberi erőforrások minisztere részére meghatalmazás kiadásáról egy – az 1. pont szerinti feladatokat ellátó – 100%-ban állami tulajdonú gazdasági társaság megalapítása érdekében;

Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter

Határidő: 2020. május 1.

3. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a 2. pont szerinti gazdasági társaság tekintetében a tulajdonosi jogok és kötelezettségek összességének gyakorlójaként az emberi erőforrások minisztere kerüljön kijelölésre.

Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter

Határidő: gazdasági társaság megalapítását követően azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1193/2020. (IV. 30.) Korm. határozata
a Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében megvalósuló biatorbágyi szakképző
intézmény megvalósítására irányuló beruházással kapcsolatos intézkedésekről**

A Kormány a Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemének megvalósítása érdekében

1. a részére bemutatott koncepció szerint egyetért a Biatorbágy településen szakképző intézmény megvalósítására irányuló beruházás (a továbbiakban: Beruházás) programszerű kormányzati magasépítési beruházásként történő előkészítésével és megvalósításával az ingatlan-nyilvántartás szerinti Biatorbágy belterület 9554/1 és 9554/2, valamint a Biatorbágy külterület 04/25 helyrajzi számú ingatlanokon;
2. a Beruházás előkészítésének kormányzati felelőseként a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert jelöli ki;
3. a Beruházás előkészítésére és megvalósítására a Beruházási Ügynökséget jelöli ki, a Magyar Ökumenikus Segélyszervezet közreműködésével;
4. a Beruházásnak az állami magasépítési beruházásokról szóló 299/2018. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § c) és m) pontja szerinti előkészítési fázisai 2020. augusztus 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 90 000 000 forintban határozza meg;
5. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva a 4. pont szerinti előkészítési fázisok végrehajtásának finanszírozása érdekében 90 000 000 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el a Magyarország 2020. évi központi költségvetéséről szóló 2019. évi LXXI. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 1. melléklet XLV. Kiemelt kormányzati magasépítési beruházások fejezet, 2. Programszerű magasépítési beruházások cím, 2. Tanterem fejlesztések előkészítése és megvalósítása alcím javára, a Kvtv. 1. melléklet XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 3. Nemzeti Sportközpontok cím terhére;
Felelős: pénzügyminiszter
emberi erőforrások minisztere
nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
Határidő: azonnal
6. egyetért azzal, hogy a Beruházás keretében megvalósításra kerülő szakképző intézmény fenntartója a Magyar Ökumenikus Segélyszervezet legyen;
7. felhívja az innovációért és technológiáért felelős minisztert, valamint a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy tegyenek javaslatot a Beruházás keretében megvalósításra kerülő, 1. pont szerinti szakképző intézményre vonatkozó – 6. ponttal összhangban történő – vagyonpolitikai intézkedésekre;
Felelős: innovációért és technológiáért felelős miniszter
nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
Határidő: a 8. pont végrehajtásával összhangban
8. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a Beruházás további előkészítésére és megvalósítására lefolytatott feltételes közbeszerzési eljárás eredménye alapján készítsen előterjesztést a Kormány részére a Beruházás előkészítésének folytatásáról és megvalósításáról, a létrejövő vagyonelemek tulajdonjogi helyzetének és vagyonkezelőjének, illetve a kapcsolódó kötelezettségvállalási összeg és a kifizetések ütemezésének bemutatásával;
Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
Határidő: a Beruházást célzó feltételes közbeszerzési eljárást követően
9. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy gondoskodjon a Beruházás előkészítésére a Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében tervezett iskolafejlesztések előkészítéséhez szükséges további intézkedésekről szóló 1126/2019. (III. 13.) Korm. határozattal a Nemzeti Sportközpontok részére biztosított források felhasználásának elszámolásáról;
Felelős: emberi erőforrások minisztere
Határidő: 2020. június 30.

10. visszavonja

- a) a Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében tervezett iskolafejlesztések előkészítéséhez szükséges további intézkedésekről szóló 1126/2019. (III. 13.) Korm. határozat
 - aa) 1. pont a) alpontját,
 - ab) 4. pont a) alpontjában az „az 1. pont a) alpont szerinti beruházás esetében legkésőbb 2020. december 31. napjáig,” szövegrészt,
 - ac) 4. pont b) alpontjában az „az 1. pont a) alpontja szerinti beruházás esetében legkésőbb 2021. március 1. napja,” szövegrészt,
- b) a Nemzeti Köznevelési Infrastruktúra Fejlesztési Program II. ütemében tervezett iskolafejlesztések előkészítésének a Beruházás Előkészítési Alapból történő további támogatásáról szóló 1762/2019. (XII. 23.) Korm. határozatot.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1193/2020. (IV. 30.) Korm. határozathoz

2360

XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma
XLV. Kiemelt kormányzati magasepítési beruházások

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2020.

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	K I A D Á S O K	A módosítás jogcíme	Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
												Kiemelt előirányzat neve				
298224	XX.	3					Emberi Erőforrások Minisztériuma									
						K6	Nemzeti Sportközpontok					Beruházások		-90 000 000		
	XLV.						Kiemelt kormányzati magasepítési beruházások									
384240		2	2				Programszerű magasepítési beruházások					Tanterem fejlesztések előkészítése és megvalósítása				
						K6						Beruházások		90 000 000		

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	B E V É T E L	A módosítás jogcíme	Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
												Kiemelt előirányzat neve				

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	T Á M O G A T Á S	A módosítás jogcíme	Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
												Kiemelt előirányzat neve				
298224	XX.	3					Emberi Erőforrások Minisztériuma							-90 000 000		
							Nemzeti Sportközpontok									

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű

Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra

Az adatlap 1 eredeti példányban töltendő ki	A támogatás folyósítása/zárolása (módosítása +/-)	Összesen	I. n. év	II. n. év	III. n. év	IV. n. év
Magyar Államkincstár 1 példány	időarányos teljesítésarányos egyéb: azonnal	90 000 000		90 000 000		

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

A Magyar Közlönyt az Igazságügyi Minisztérium szerkeszti.

A szerkesztésért felelős: dr. Salgó László Péter.

A szerkesztőség címe: Budapest V., Kossuth tér 4.

A Magyar Közlöny hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://www.magyar kozlony.hu> honlapon érhető el.

A Magyar Közlöny oldalhű másolatát papíron kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.

Felelős kiadó: Papp Tibor ügyvezető.