

# MAGYAR KÖZLÖNY

# MAGYARORSZÁG HIVATALOS LAPJA 2025. január 20., hétfő

### Tartalomjegyzék

1/2025. (l. 20.) MEKH rendelet	A Magyar Energetikai és Közmű-szabályozási Hivatal igazgatási		
	szolgáltatási díjainak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási,		
	a felügyeleti díjak és egyéb bevételek beszedésére, kezelésére,		
	nyilvántartására és visszatérítésére vonatkozó szabályokról		
	szóló 1/2014. (III. 4.) MEKH rendelet és a végfelhasználási		
	energiamegtakarítással kapcsolatos adatszolgáltatásról szóló		
	17/2020. (XII. 21.) MEKH rendelet módosításáról	104	
3/2025. (I. 20.) BM rendelet	Az intézeti gyógyszertári szaktevékenységnek nem minősülő,		
	betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást is magában foglaló		
	gyógyszerellátási tevékenység végzéséről	106	
1/2025. (l. 20.) ÉKM rendelet	A teherkocsik nemzetközi forgalomban történő használatának		
	szabályairól szóló megállapodásban részes, Magyarországon bejegyzett		
	vasúti társaságokat megillető két szavazat elosztásának módszeréről	112	
3/2025. (I. 20.) KKM rendelet	A nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység, valamint		
	a stabilitást erősítő tevékenység formáiról, az adomány felhasználásával		
	kapcsolatos kötelezettségekről és intézkedésekről	114	

# IV. A Magyar Nemzeti Bank elnökének rendeletei, valamint az önálló szabályozó szerv vezetőjének rendeletei

A Magyar Energetikai és Közmű-szabályozási Hivatal elnökének 1/2025. (I. 20.) MEKH rendelete a Magyar Energetikai és Közmű-szabályozási Hivatal igazgatási szolgáltatási díjainak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási, a felügyeleti díjak és egyéb bevételek beszedésére, kezelésére, nyilvántartására és visszatérítésére vonatkozó szabályokról szóló 1/2014. (III. 4.) MEKH rendelet és a végfelhasználási energiamegtakarítással kapcsolatos adatszolgáltatásról szóló 17/2020. (XII. 21.) MEKH rendelet módosításáról

- [1] A rendeletek módosításának célja az energiahatékonyságról szóló 2015. évi LVII. törvénynek a klímagázokról szóló 2024. évi LXXXVII. törvény által megvalósított módosításainak rendeleti szintű átvezetése.
- [2] A Magyar Energetikai és Közmű-szabályozási Hivatalról szóló 2013. évi XXII. törvény 21. § 2. pontjában kapott felhatalmazás alapján,
  - a 2. alcím tekintetében az energiahatékonyságról szóló 2015. évi LVII. törvény 46. § i) és n) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
  - a Magyar Energetikai és Közmű-szabályozási Hivatalról szóló 2013. évi XXII. törvény 12. § i) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:
    - 1. A Magyar Energetikai és Közmű-szabályozási Hivatal igazgatási szolgáltatási díjainak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási, a felügyeleti díjak és egyéb bevételek beszedésére, kezelésére, nyilvántartására és visszatérítésére vonatkozó szabályokról szóló 1/2014. (III. 4.) MEKH rendelet módosítása
- 1.§ A Magyar Energetikai és Közmű-szabályozási Hivatal igazgatási szolgáltatási díjainak mértékéről, valamint az igazgatási szolgáltatási, a felügyeleti díjak és egyéb bevételek beszedésére, kezelésére, nyilvántartására és visszatérítésére vonatkozó szabályokról szóló 1/2014. (III. 4.) MEKH rendelet (a továbbiakban: R1.) 1. § (1) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

[E rendelet alkalmazásában felügyeleti díj megfizetésére kötelezettnek (a továbbiakban: kötelezett) minősül:] "g) az energiahatékonyságról szóló 2015. évi LVII. törvény 15/A. § (4f) bekezdésében" [meghatározott személy.]

- **2.** § Az R1. 1. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:
  - "(5) Az (1) bekezdés g) pontja szerinti kötelezett a hitelesített energiamegtakarításnak a hitelesített energiamegtakarítások nyilvántartásába való felvezetése esetén a hitelesített energiamegtakarítás felvezetett mértékének növelése esetét is ideértve az (1) bekezdés g) pontja szerinti törvényi rendelkezésnek megfelelő mértékű felügyeleti díjat fizet. A Hivatal a felügyeleti díj beérkezéséig nem tünteti fel a hitelesített energiamegtakarítást vagy annak megnövelt értékét a hitelesített energiamegtakarítások nyilvántartásában. Az (1) bekezdés g) pontja szerinti kötelezett számára a Hivatal negyedévente utólag számlát állít ki az adott negyedévben a hitelesített energiamegtakarítások nyilvántartásába felvezetett hitelesített energiamegtakarítás mértéke alapján számított felügyeleti díjról. A hitelesített energiamegtakarításnak a hitelesített energiamegtakarítások nyilvántartásából való törlése, valamint mértékének utólagos csökkentése a felügyeleti díjfizetési kötelezettséget nem érinti, a felügyeleti díj visszatérítésére nincs lehetőség."

3. § Az R1. 4. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

"(6) Az 1. § (1) bekezdés g) pontja szerinti kötelezettnek az energetikai auditáló szervezetek névjegyzékéből való törlése esetén a Hivatal a hitelesített energiamegtakarítások nyilvántartásába a törlés napjáig felvezetett hitelesített energiamegtakarítás mértéke alapján számított felügyeleti díjról számlát állít ki, és gondoskodik a felvezetéssel nem érintett felügyeleti díj visszafizetéséről."

# 2. A végfelhasználási energiamegtakarítással kapcsolatos adatszolgáltatásról szóló 17/2020. (XII. 21.) MEKH rendelet módosítása

- **4.§** A végfelhasználási energiamegtakarítással kapcsolatos adatszolgáltatásról szóló 17/2020. (XII. 21.) MEKH rendelet (a továbbiakban: R2.) 1/A. alcíme a következő 2/B. §-sal egészül ki:
  - "2/B. § Az egyes intézkedéstípusokból származó hitelesített energiamegtakarításoknak a hitelesített energiamegtakarítások nyilvántartásába történő felvezetése felfüggesztésének záró időpontjáról a Hivatal az EKR adatgyűjtő rendszer bejelentkező oldalán ad tájékoztatást."
- **5.** § Hatályát veszti az R2. 1. melléklet
  - a) IV. rész 2.2. pontja és
  - b) V. rész 1.2. pontja.

#### 3. Záró rendelkezések

- **6.** § (1) Ez a rendelet a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel a kihirdetését követő napon lép hatályba.
  - (2) Az 1-3. § 2025. január 31-én lép hatályba.
  - (3) Az 5. § 2025. április 1-jén lép hatályba.

Dr. Juhász Edit s. k.,	
elnök	

# V. A Kormány tagjainak rendeletei

# A belügyminiszter 3/2025. (l. 20.) BM rendelete az intézeti gyógyszertári szaktevékenységnek nem minősülő, betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást is magában foglaló gyógyszerellátási tevékenység végzéséről

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés x) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

- a 14. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés o) pontjában és a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
- a 15. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés j) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
- a 16. § tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés o) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
- a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

#### **1.** § E rendelet alkalmazásában

- 1. az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 13. § (1) bekezdése szerinti engedély jogosultja (a továbbiakban: jogosult) által foglalkoztatott olyan személy, aki a jogosult Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenysége során felelős
  - a) a beszállító partnerek és a beszerzésre kerülő gyógyszerek jóváhagyásáért,
  - b) a gyógyszerek minőségi vizsgálatáért,
  - c) az automatizált gyógyszerosztás betegszintű végzésének szakmai felügyeletéért, valamint
  - d) az a)-c) alpont szerinti működési területén a minőségbiztosítási szempontok érvényesítéséért és a folyamatok validálásáért;
- 2. *az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy:* a jogosult által foglalkoztatott olyan személy, aki a jogosult Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenysége során felelős
  - a) a raktár és az automatizált gyógyszerosztásra szolgáló helyiségek, az automatizált gyógyszerosztó berendezések, a gépjárművek minősítéséért,
  - b) a gyógyszerek raktározásának felügyeletéért,
  - c) az automatizált gyógyszerosztó berendezés működtetésének felügyeletéért, valamint
  - d) az a)–c) alpont szerinti működési területén a minőségbiztosítási szempontok érvényesítéséért és a folyamatok validálásáért.
- **2.§** (1) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységbe bevonható gyógyszerek körét, az azokra vonatkozó korlátozásokat az 1. melléklet határozza meg.
  - (2) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység akkor végezhető, ha az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy az adott gyógyszert kockázatértékelést követően a betegre szabott, automatizált gyógyszerosztáshoz történő felhasználásra megfelelőnek minősítette, ennek során a következőket vizsgálja:
    - a gyógyszerre vonatkoznak-e az 1. mellékletben szereplő kizárások vagy korlátozások, ennek során vizsgálja a gyógyszer toxicitását, szenzibilizáló tulajdonságát, az automatizált gyógyszerosztási műveletek során esetlegesen bekövetkező keresztszennyeződés kockázatát és a hatóanyag higroszkóposságát és fényérzékenységét,

- b) kizárással nem érintett gyógyszer esetén az elsődleges csomagolásából kivett gyógyszer vizsgálandó a gyógyszer fizikai és kémiai stabilitása és a gyógyszernek az automatizált gyógyszerosztás keretében egy csomagba kerülő egyéb gyógyszerekkel esetlegesen bekövetkező fizikai és kémiai interakciói.
- (3) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszerrel történő végzése során a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 7. § (5) bekezdését alkalmazni kell.
- (4) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenységet
  - a) az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatáról szóló, az Európai Bizottság iránymutatása szerinti helyes gyártási gyakorlat,
  - b) a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló miniszteri rendelet szerinti helyes forgalmazási gyakorlat, valamint
  - c) az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság automatizált gyógyszerosztással kapcsolatos iránymutatása [az a)–c) pont a továbbiakban együtt: szakmai iránymutatások]

figyelembevételével engedélyezi.

(5) Az NNGYK az engedélyében a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenység részfolyamatai tekintetében a szakmai iránymutatások alkalmazási szabályait is megállapítja.

#### **3. §** A jogosult gondoskodik

- a) arról, hogy a gyógyszerraktár és csomagoló teljes üzemideje alatt legalább egy, az ellátás gyógyszerészszakmai minőségbiztosításáért felelős személy, valamint legalább egy, az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy rendelkezésre álljon, azzal, hogy az elsődleges csomagolás eltávolítása és az egyedi gyógyszerosztás – ideértve a gyógyszerosztó csomagok ellenőrzését – időtartama alatt személyes jelenlét formájában kell a rendelkezésre állást megvalósítani;
- b) az általa kezelt gyógyszerek minőségének megőrzéséről a tevékenysége során, ennek keretében arról, hogy a gyógyszerek minden gyártási tételét a Gytv.-ben és a felhatalmazása alapján kiadott jogszabályokban előírtaknak megfelelően és a forgalomba hozatali engedély követelményeivel összhangban kezeljék;
- c) az általa kezelt gyógyszerek e rendelet szerinti minőségi vizsgálatáról, továbbá az ezekkel összefüggő informatikai rendszer működtetéséről;
- d) a részére az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendeletben meghatározott kötelezettségek végrehajtásáról, az ellátottak részére szakmai információ biztosításáról;
- e) az általa kezelt gyógyszerek tekintetében a másodlagos csomagolás megbontása előtt a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet szerinti biztonsági elemek ellenőrzéséről és az egyedi azonosító deaktiválásáról;
- f) az elektronikus nyilvántartások vezetéséről és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséről és ezen dokumentációnak az ellenőrzésre jogosult hatóságok képviselőinek kérésére rendelkezésére bocsátásáról;
- g) az általa nem megfelelő minőségűnek ítélt gyógyszer hibájának és gyártási számának az NNGYK számára történő jelentéséről és a fogadott vagy számára kínált hamisítottnak ítélt gyógyszerre vonatkozó információnak az NNGYK és az eredeti gyógyszer forgalomba hozatali engedély jogosultja részére történő haladéktalan jelentéséről, valamint az általa beszerzett nem megfelelő minőségű gyógyszerrel végzett ellátás leállításáról és ennek az NNGYK számára történő bejelentéséről;
- h) a forgalomból való kivonás és a forgalmazás felfüggesztésének elrendelését követően a gyártási tétel összegyűjtésének végrehajtásáról, ideértve a betegszintű visszagyűjtést;
- i) a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek általa ellenőrzött módon, a környezetvédelmi jogszabályokban foglaltaknak megfelelően történő megsemmisítéséről és annak nyilvántartásáról;
- j) a tevékenység teljes körére kiterjedő szabványműveleti eljárások elkészítéséről;
- a raktár és az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések minősítéséről, valamint az egyedi gyógyszerosztás folyamatainak az elvégzett validálással igazolt megfelelőségéről;
- l) a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységének az engedélynek megfelelő végzéséről.

- **4.§** (1) A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység folyamatos ellátásához az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személynek és az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személynek rendelkezésre kell állnia.
  - (2) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy olyan, gyógyszerészi mesterképzésben szerzett végzettséggel rendelkező személy lehet, aki legalább öt év, a lakossági gyógyszerellátásban szerzett gyakorlattal rendelkezik.
  - (3) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy olyan személy lehet, aki megfelel a gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képesítési feltételeiről szóló miniszteri rendeletben a meghatalmazott személy részére előírt végzettségi követelményeknek, és rendelkezik legalább hat hónap, gyógyszerek elsődleges és másodlagos csomagolásának minőségbiztosításában szerzett gyakorlattal.
  - (4) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy és az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy átmeneti helyettesítése az e rendeletben foglaltaknak megfelelő, a helyettesített személy részére előírt végzettséggel és gyakorlattal rendelkező, a jogosult minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó oktatást elvégző személlyel történhet. A helyettesítést végző személy a saját nevében jár el és hoz döntést.
- **5.§** (1) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy személyesen végzi el a beszállító partnerek és a beszerzésre kerülő gyógyszerek körének, valamint a kezelt gyógyszerek egyedi gyógyszerosztó berendezésbe való betöltésének jóváhagyását.
  - (2) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy
    - a) ellenőrzi a jogosult által kezelt gyógyszerek minőségi vizsgálatát,
    - b) ellenőrzi a jogosult által kezelt gyógyszereken elhelyezett biztonsági elemek ellenőrzését és egyedi azonosítók deaktiválását,
    - c) felel az NNGYK honlapján közzétett, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyével, a forgalomba hozatali engedélytől való eltérés engedélyezésével kapcsolatos közlemények, információk nyomon követéséért, alkalmazásáért,
    - d) ellenőrzi az ellátásba bevont betegkörbe tartozás, a betegek Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásba történő bevonásához hozzájáruló nyilatkozatainak meglétét,
    - e) ellenőrzi a vények lekérdezését és ellenőrzését, a gyógyszerbiztonsági ellenőrzést, a betegek gyógyszerellátással kapcsolatos tájékoztatását,
    - f) ellenőrzi a betegre szabott gyógyszercsomagok automatizált gyógyszerosztás útján történő összeállítását,
    - g) ellenőrzi a gyógyszer forgalomból való kivonásának, forgalmazása felfüggesztésének, visszahívásának végrehajtását, a gyógyszerek visszaváltását,
    - h) ellenőrzi a 3. § g) pontja szerinti feladatok elvégzését.
  - (3) Az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért felelős személy felelős az (1) és (2) bekezdés szerinti feladatkörökhöz kapcsolódó
    - a) elektronikus nyilvántartások vezetéséért és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséért,
    - b) szabványműveleti eljárások kidolgozásáért és naprakészen tartásáért,
    - c) folyamatok validálásáért.
- 6. § (1) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy ellenőrzi
  - a raktár, az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések folyamatos és előírásszerű működését,
  - b) a raktár, az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések működése során felmerülő hibajelenségek kivizsgálását és elhárítását,
  - c) a jogosult által kezelt gyógyszerek minőségének megőrzését,
  - d) a nem megfelelő minőségű gyógyszerrel végzett ellátás leállításának végrehajtását,
  - e) a lejárt, a selejt és a forgalomból kivont gyógyszerek általa ellenőrzött módon történő megsemmisítését és annak nyilvántartását.
  - (2) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy felelős az (1) bekezdés szerinti feladatkörökhöz kapcsolódó
    - a) elektronikus nyilvántartások vezetéséért és a nyilvántartások alapjául szolgáló, a tevékenységet igazoló dokumentumok megőrzéséért,

- b) szabványműveleti eljárások kidolgozásáért és naprakészen tartásáért,
- c) folyamatok validálásáért,
- d) a betegre szabott gyógyszercsomagok határidőn belüli összeállításáért, ellenőrzéséért, majd szállításra átadhatónak minősítéséért, majd azt követő kiszállításáért.
- (3) Az ellátás technológiai minőségbiztosításáért felelős személy személyesen végzi el a raktár, az egyedi gyógyszerosztó helyiség, a gépjárművek és a gyógyszerosztó berendezések szakmai iránymutatásoknak megfelelő minősítését.
- **7.§** A jogosultnak a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti tevékenység végzésére szolgáló székhelye és telephelye személyi és technikai ellátottságának alkalmasnak kell lennie arra, hogy az általa végzett tevékenységnek a jogszabályokban és az NNGYK engedélyében foglaltak szerinti végzését biztosítani tudja.
- **8. §** (1) A jogosult naprakész minőségbiztosítási rendszert működtet.
  - (2) A jogosultnak a tevékenység teljes körű ellátásához a (3) bekezdés szerinti képzésben részesített munkatárssal kell rendelkeznie a gyógyszerminőségi rendszer céljának megvalósításához.
  - (3) A jogosult a (2) bekezdésben foglaltak megvalósítása érdekében különös tekintettel a minőségbiztosításra a munkavállalókat alap- és folyamatos továbbképzésben köteles részesíteni.
  - (4) A jogosult köteles a gyógyszerellátási tevékenységhez igazodó, a munkavállalók egészségére, higiénés gyakorlatára és ruházatára vonatkozó higiénés programok kialakítására. A jogosult gondoskodik e programok ismertetéséről, betartásáról és betartatásáról.
- **9.§** (1) A helyiségeket és az automatizált, személyre szabott gyógyszerosztást végző berendezéseket a szakmai iránymutatásokat, valamint az engedélyben foglaltakat figyelembe véve kell elhelyezni, megtervezni, felépíteni, kialakítani és karbantartani.
  - (2) A helyiségeket és az automatizált, személyre szabott gyógyszerosztást végző berendezéseket olyan módon kell megtervezni, kialakítani és működtetni, hogy a hibák kockázata a lehető legkisebb legyen, valamint hogy a helyiségeket és a berendezéseket a szennyeződések, a keresztszennyeződések és a termék minőségére gyakorolt más káros hatások elkerülése érdekében hatékonyan lehessen tisztítani és karbantartani.
  - (3) A helyiségek és gyártóberendezések vonatkozásában az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 1. melléklet VII. fejezet 3. pontjában foglaltakat alkalmazni kell.
  - (4) A jogosult a minőségi előírások, a feldolgozási és csomagolási utasítások alapján dokumentációt készít az ellátási műveletekről és folyamatokról. A dokumentációnak világosnak, egyértelműnek, hibátlannak és naprakésznek kell lennie, valamint biztosítania kell az adatok minőségét és sértetlenségét, és a folyamatok, valamint a gyógyszerek nyomonkövethetőségét.
  - (5) A jogosultnak az ellátás keretében kezelt gyógyszerekre vonatkozó általános ellátási műveleteket és feltételeket tartalmazó szabványműveleti eljárásokat kell kidolgoznia és bevezetnie, amelyeknek biztosítaniuk kell a bevezetett módosítások nyomon követését, és tartalmazniuk kell a felelősségi köröket, a folyamatok részletes leírását és a kockázatkezelési intézkedéseket. Az ellátás keretében kezelt gyógyszerekre vonatkozó dokumentációnak a jogosultnál rendelkezésre kell állnia.
  - (6) Az elektronikus adatoknak olvasható formában könnyen elérhetőnek kell lenniük, és az illetékes hatóságok kérésére azonnal rendelkezésre kell bocsátani őket.
  - (7) Az elektronikus úton tárolt adatokat más tároló rendszerbe átvitt másolatok készítésével vagy biztonsági másolattal adatvesztés vagy -sérülés, illetve jogosulatlan hozzáférés ellen védeni kell, és erre nézve ellenőrzési nyomvonalakat kell bevezetni.
  - (8) Az ellátási műveleteket az (5) bekezdés szerinti szabványműveleti eljárásoknak megfelelően kell végezni. Az ellátási folyamat során a jogosult köteles minden eltérést és minden hibát dokumentálni, és azokat kivizsgálni.
  - (9) Műszaki és szervezési intézkedésekkel szükséges biztosítani a keresztszennyeződés és a keveredések elkerülését.
- 10. § A jogosult az engedélye szerinti alaptevékenységet nem szervezheti ki, arra közreműködőt nem vehet igénybe.
- 11.§ A jogosult a Gytv. 17. § (1) bekezdése szerinti kötelezettségre figyelemmel köteles minden minőségi hibára, illetve gyógyszerhamisításra utaló panaszt jegyzőkönyvben rögzíteni és kivizsgálni, és minden olyan minőségi hibáról vagy annak gyanújáról tájékoztatni az NNGYK-t, amely a forgalmazás rendkívüli korlátozását vonhatja maga után.

- 12. § (1) A jogosult gyógyszerminőségi rendszer részeként rendszeresen önellenőrzést hajt végre a szabványműveleti eljárások végrehajtásának és betartásának ellenőrzése, valamint a korrekciós vagy megelőző intézkedések megtétele érdekében. Az önellenőrzésről és az azt követően foganatosított esetleges korrekciós intézkedésekről nyilvántartást kell vezetni.
  - (2) Az (1) bekezdés szerinti önellenőrzés eredményéről, a megtett korrekciós intézkedésekről a jogosult első alkalommal az engedély kiadását követő harmadik hónap utolsó napjáig, majd ezt követően hathavonta jelentést tesz az NNGYK felé a nyilvántartás megküldésével egyidejűleg.
- 13. § Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
- **14.** § Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet a 22/C. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

#### "A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátásra vonatkozó rendelkezések

- 22/D. § Az e rendeletben foglaltakat a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenység [a jelen alcím alkalmazásában a továbbiakban: a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás] végzése során ezen alcímben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.
- 22/E. § (1) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás keretében gyógyszer kizárólag az intézeti gyógyszertári szaktevékenységnek nem minősülő, betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást is magában foglaló gyógyszerellátási tevékenység végzéséről szóló 3/2025. (l. 20.) BM rendelet (a továbbiakban: R.) szerint a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásból ki nem zárt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében szereplő indikációban történő alkalmazására vonatkozó elektronikus vény alapján adható át.
- (2) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás keretében az EESZT-ből kizárólag a tevékenység végzésére jogosító engedélyben szereplő betegcsoportba tartozó, a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységben való részvételhez és a gyógyszer helyettesíthetőségéhez előzetesen, írásban hozzájáruló beteg nevére, az (1) bekezdés szerint kiállított vény kérdezhető le.
- (3) A (2) bekezdés szerinti vényeket a jogosult betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást végző telephely gyógyszerész vagy gyógyszertári szakasszisztens végzettségű alkalmazottja kérdezi le, ellenőrzi, valamint e személy teljesíti az e rendeletben a gyógyszer kiadója részére az EESZT vénynyilvántartásában előírt adatrögzítési kötelezettségeket.
- (4) A 11. § (1)–(3a) bekezdésére figyelemmel a lekérdezett vények alapján az átadott gyógyszermennyiség dokumentálását és nyomon követését az R. 2. § (4) bekezdése szerinti módszertani levélben foglaltak szerint kell végezni. A 11. § (4) és (5) bekezdése szerint kiállított vény alapján az ellátás keretében gyógyszer nem adható át.
- (5) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás során a 14. § (1), (1a), (2) és (3) bekezdését nem kell alkalmazni.
- (6) A 15. § (1) bekezdését azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a helyettesítést a jogosult alkalmazásában álló gyógyszerész a jogosult gyógyszerkészletéből végzi el. A 15. § (2) bekezdésének alkalmazása során a kiszerelésre vonatkozó előírást nem kell alkalmazni.
- (7) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásban a 18. § (4) bekezdésének alkalmazása során az elsődleges csomagolásból való eltávolításra figyelemmel meghatározott felhasználhatósági időtartamot is figyelembe kell venni.
- (8) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás keretében gyógyszert a (2) bekezdés szerinti a 20/A. § (1) bekezdésében foglaltak szerint a gyógyszer átvételére jogosult személynek az ellátás végzésére jogosító engedélyben szereplő egészségügyi szolgáltató vagy a személyes gondoskodás keretébe tartozó szakosított ellátást végző intézmény egészségügyi dolgozója adhat át.
- (9) A GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás végzésére jogosító engedély jogosultja felel azért, hogy a gyógyszer (2) bekezdés szerinti személynek történő átadásának dokumentálása a kiadási igazolással egyenértékű módon történjen.
- (10) A 21/B. §-t azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy
- a) a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás végzésére jogosító engedély jogosultja a visszahívott gyógyszer mellett az azzal azonos csomagban kiszolgáltatott gyógyszerek visszavételéről is gondoskodni köteles,
- b) a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás végzésére jogosító engedély jogosultjának érdekkörében felmerült okból tévesen vagy nem megfelelő minőségben kiszolgáltatott, továbbá az NNGYK által visszahívott gyógyszer visszavételét dokumentált módon kell végezni.
- (11) A 22/A–22/C. §-ban foglaltakat azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a gyógyszerbiztonsági ellenőrzést a GyT. 13. § (1) bekezdése szerinti engedély jogosultja az ellátás gyógyszerész-szakmai minőségbiztosításáért

felelős személy útján, illetve felügyelete mellett végzi. A betegek tájékoztatását a 22/A–22/C. § előírásainak figyelembevételével kell elvégezni."

- 15.§ A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 2. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
  - "(4) Fokozottan ellenőrzött szer közforgalmú és közvetlen lakossági gyógyszerellátó tevékenységet is végző intézeti gyógyszertárban forgalmazható. Fokozottan ellenőrzött szer a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti gyógyszerellátási tevékenységbe akkor vonható be, ha a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszer szerepel az intézeti gyógyszertári szaktevékenységnek nem minősülő, betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást is magában foglaló gyógyszerellátási tevékenység végzéséről szóló miniszteri rendeletben."
- Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 2. § (1a) bekezdésében az "egészségügyi szolgáltató" szövegrész helyébe az "egészségügyi szolgáltató, valamint az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 13. § (1) bekezdése szerinti engedély jogosultja" szöveg lép.

Dr. Pintér Sándor s. k., belügyminiszter

1. melléklet a 3/2025. (I. 20.) BM rendelethez

#### A Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátásba bevonható gyógyszerek köre

- 1. A Gytv. 13. § (1) bekezdésébe kizárólag krónikus betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek vonhatók be.
- 2. Nem végezhető a Gytv. 13. § (1) bekezdése szerinti ellátás a következő gyógyszertípusokkal:
  - a) Magyarországon forgalomba hozatalra nem engedélyezett vagy kontingens engedéllyel nem rendelkező gyógyszerek,
  - b) fokozottan ellenőrzött anyagnak minősülő gyógyszerek, kivéve az alprazolam és a clonazepam hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket,
  - c) a "szükség szerint" (vagy más, nem szabályos adagolási rend szerint) alkalmazandó gyógyszerek,
  - d) erősen toxikus és/vagy citotoxikus és/vagy embriotoxikus és/vagy erősen szenzibilizáló hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek (pl. antibiotikumok),
  - e) mélyhűtést, hűtőszekrényben történő tárolást igénylő gyógyszerek,
  - f) folyékony, félszilárd, tapasz gyógyszerformájú gyógyszerek,
  - g) tasakos granulátumként forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek,
  - h) védőtasakban forgalmazott, bliszteres csomagolású készítmények.
- 3. Kizárólag az alábbi intézkedések mellett végezhető automata gyógyszerosztás a következő gyógyszertípusokkal:

	A	В
1	Gyógyszertípus	Intézkedés
2	Fényérzékeny vagy nedvességérzékeny	Buborékcsomagolásukban tartva
	gyógyszerek, pl. melyeknek alkalmazási előírásában	(nem debliszterezve) kerülnek
	a következő tárolási utasítás szerepel:	az ADD csomagolásba.
	"A nedvességtől való védelem érdekében	
	az eredeti csomagolásban tárolandó" vagy	
	"A fénytől való védelem érdekében az eredeti	
	csomagolásban tárolandó"	

3	Kis kopásállóságú tabletták, pl. diszpergálódó	Buborékcsomagolásukban tartva
	tabletták, szájban diszpergálódó tabletták,	(nem debliszterezve) kerülnek
	pezsgőtabletták, nyelvalatti tabletták, bukkális	az ADD csomagolásba, és az ADD csomag felirata
	tabletták	vagy a mellékelt tájékoztató biztosítja egyértelmű
		megkülönböztethetőségüket, és tartalmazza
		a speciális alkalmazási módjukra vonatkozó
		információt.
4	Alprazolam és a jelen rendeletben is nevesített	Az automata gyógyszerosztási tevékenység
	clonazepam hatóanyagot tartalmazó készítmények	végzése során a kábítószerekkel és pszichotróp
		anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal
		végezhető tevékenységekről, valamint ezen
		anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek
		módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet,
		valamint a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő
		gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári
		forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál
		történő felhasználásának, nyilvántartásának
		és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.)
		EüM rendelet vonatkozó rendelkezéseit
		alkalmazni kell.
	I .	I .

### Az építési és közlekedési miniszter 1/2025. (l. 20.) ÉKM rendelete a teherkocsik nemzetközi forgalomban történő használatának szabályairól szóló megállapodásban részes, Magyarországon bejegyzett vasúti társaságokat megillető két szavazat elosztásának módszeréről

A vasúti közlekedésről szóló 2005. évi CLXXXIII. törvény 88. § (2) bekezdés 3. pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 95. § 8. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1.§ E rendelet alkalmazásában szavazat: a Vasutak Együttműködési Szervezete tagállamainak vasúti társaságai között létrejött, a nemzetközi teherkocsi használati szabályokról szóló megállapodás (a továbbiakban: megállapodás) szerinti, a vasúti társaságként részes feleket a vasúti forgalom nagysága alapján, valamint a vasúti teherkocsi üzembentartóként részes feleket megillető szavazat.
- 2. § A szavazati részarányokat a PGV megállapodás 5. cikkében foglaltaktól eltérően úgy kell megállapítani a vasúti társaságokat a vasúti forgalom nagysága alapján megillető szavazat esetében, hogy minden vasúti társaságként részes fél szavazati arányát az általa önállóan átvett határforgalmi behozatali és kiviteli forgalomban összesen átvett széles nyomtávú vonat teljes tömege alapján kiszámított bruttó tonna százalékban meghatározott részaránya alapján kell meghatározni, azzal, hogy
  - a MÁV Magyar Államvasutak Zrt. (a továbbiakban: MÁV Zrt.) részarányához hozzá kell adni azon, részes félnek nem minősülő vasúti társaságok teljesítményadatait, amely vasúti társaságok vonatait a PGV megállapodás alapján átadja, valamint átveszi a megállapodás hatálya alá tartozó széles nyomtávú határforgalomban,
  - b) ha bármely MÁV Zrt.-n kívüli vasúti társaságként részes félnek az a) pont alapján számított szavazati aránya meghaladná az 50%-ot, akkor ez a vasúti társaság 50% szavazattal rendelkezik, és az 50%-ot meghaladó részt a MÁV Zrt. részarányához kell hozzáadni,
  - c) az új vasúti társaság csatlakozását megelőző teljesítményéhez hozzá kell adni a PGV megállapodás szerint a MÁV Zrt. által átadott, valamint átvett vonatok alapján számított teljesítményét,

- d) ha az új vasúti társaság csatlakozását megelőző, a c) pont figyelembevételével számított teljesítménye alapján a főszabály szerint számított szavazati aránya a csatlakozás évében nem érné el az 1%-ot, akkor a vasúti társaság szavazati aránya a csatlakozás évében 1%, azzal, hogy a csatlakozás évét követő években a szavazati arányát az a) és c) pont alapján kell meghatározni,
- e) a d) pont szerint 1%-ra emelt szavazati arány és a tényleges teljesítmény szerinti szavazati arány különbségét a MÁV Zrt. szavazati arányából kell levonni.
- 3.§ A szavazati részarányokat a PGV megállapodás 5. cikkében foglaltaktól eltérően úgy kell megállapítani a vasúti teherkocsi üzembentartókat megillető szavazat esetében, hogy minden vasúti teherkocsi üzembentartó részes fél szavazati arányát az általa önállóan átvett határforgalmi behozatali és kiviteli forgalomban összesen átvett széles nyomtávú vonat teljes tömege alapján kiszámított bruttó tonna százalékban meghatározott részaránya alapján kell meghatározni, azzal, hogy
  - a) a MÁV Zrt. részarányához hozzá kell adni azon, részes félnek nem minősülő vasúti teherkocsi üzembentartó teljesítményadatait, amely vasúti teherkocsi üzembentartó vonatait a megállapodás alapján átadja, valamint átveszi a megállapodás hatálya alá tartozó széles nyomtávú határforgalomban,
  - b) ha bármely MÁV Zrt.-n kívüli vasúti teherkocsi üzembentartóként részes félnek az a) pont alapján számított szavazati aránya meghaladná az 50%-ot, akkor ez a vasúti teherkocsi üzembentartó részes fél 50% szavazattal rendelkezik, és az 50%-ot meghaladó részt a MÁV Zrt. részarányához kell hozzáadni,
  - c) az új vasúti teherkocsi üzembentartóként részes fél csatlakozást megelőző teljesítményéhez hozzá kell adni a PGV megállapodás szerint a MÁV Zrt. által átadott, valamint átvett vonatok alapján számított teljesítményt,
  - d) ha az új vasúti teherkocsi üzembentartóként részes félnek csatlakozását megelőző, a c) pont figyelembevételével számított teljesítménye alapján a főszabály szerint számított szavazati aránya a csatlakozás évében nem érné el az 1%-ot, akkor a vasúti teherkocsi üzembentartó szavazati aránya a csatlakozás évében 1%, azzal, hogy a csatlakozás évét követő években a vasúti teherkocsi üzembentartó szavazati arányát az a) és c) pont alapján kell meghatározni,
  - e) a d) pont szerint 1%-ra emelt szavazati arány és a tényleges teljesítmény szerinti szavazati arány különbségét a MÁV Zrt. szavazati arányából kell levonni.
- **4.§** (1) Az előző naptári évre meghatározott vasúti árufuvarozási adatok alapján a MÁV Zrt. minden évben az előző üzleti év lezárását követően 15 napon belül megállapítja a 2. § a), b) és d) pontja, valamint a 3. § a), b) és d) pontja szerinti teljesítményeket, és ez alapján külön-külön javaslatot tesz a következő évre vonatkozó szavazati arányokra a vasúti társaságok és a vasútiteherkocsi-tulajdonosok esetében, valamint erről tájékoztatja a közlekedésért felelős minisztert (a továbbiakban: miniszter).
  - (2) A miniszter 15 napon belül intézkedik az (1) bekezdésben megállapított szavazati arányok jóváhagyásáról és arról, hogy a bejelentés a Vasutak Együttműködési Szervezete részére az előírt határidőben megtörténjen.
  - (3) Az új szavazati arányokat
    - a) a következő év január 1. napjától kell alkalmazni, ha a MÁV Zrt. az (1) bekezdés szerinti tájékoztatását legkésőbb június 30-ig,
    - a következő év július 1. napjától kell alkalmazni, ha a MÁV Zrt. az (1) bekezdés szerinti tájékoztatását július 1-jét követően, de legkésőbb november 15-ig teljesíti.
- **5.** § Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

Lázár János s. k.,
építési és közlekedési miniszte

# A külgazdasági és külügyminiszter 3/2025. (l. 20.) KKM rendelete

a nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység, valamint a stabilitást erősítő tevékenység formáiról, az adomány felhasználásával kapcsolatos kötelezettségekről és intézkedésekről

A Hungary Helps Programról szóló 2023. évi LXXXIX. törvény 32. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 139. § 6. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

#### 1. Általános rendelkezések

#### **1.§** (1) E rendelet alkalmazásában

- 1. *donor:* a nemzetközi fejlesztési együttműködés keretében támogatást nyújtó ország vagy nemzetközi szervezet;
- 2. *donor-együttműködés*: két vagy több donor annak érdekében történő együttműködése, hogy a nemzetközi fejlesztési együttműködés keretében a kedvezményezett részére támogatást nyújtson;
- 3. *programalapú együttműködés*: meghatározott fejlesztési célok érdekében végrehajtott, összefüggő projektek láncolata;
- 4. *projektalapú együttműködés:* a nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység céljaival összhangban támogatás biztosítása, szolgáltatás nyújtása, egyéb kifizetés teljesítése vagy beszerzés megvalósítása a kedvezményezett fejlesztési programjához illeszkedő projekt végrehajtására.
- (2) Az e rendeletben meg nem határozott fogalmakat a Hungary Helps Programról szóló 2023. évi LXXXIX. törvényben (a továbbiakban: HHP tv.) foglaltak szerint kell értelmezni.

#### 2. A nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység formái

- **2.§** (1) A nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység két- vagy többoldalú nemzetközi együttműködés keretei között valósulhat meg.
  - (2) A nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység a donorok és a kedvezményezettek állami és helyhatósági szervei, gazdasági társaságok, egyházi vagy civil szervezetek és egyéb, nem állami szereplők közreműködésével valósulhat meg.
  - (3) Kétoldalú nemzetközi együttműködésnek minősül a Magyarország és a kedvezményezett között, közvetlenül az együttműködésben részt vevő államok államigazgatási szervei, gazdasági társaságok, egyházi vagy civil szervezetek és egyéb, nem állami szereplők közreműködésével végrehajtott nemzetközi fejlesztési tevékenység.
  - (4) Többoldalú nemzetközi együttműködésnek minősül, ha Magyarország donor-együttműködés keretében egy kedvezményezett javára nemzetközi fejlesztési együttműködésben vesz részt, az abban részt vevő államok államigazgatási szervei, gazdasági társaságok, egyházi vagy civil szervezetek és egyéb, nem állami szereplők közreműködésével.
  - (5) A nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység nemzetközi szervezetek útján is megvalósulhat.
- 3. § A nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység formái
  - a) a projektalapú együttműködés,
  - b) a programalapú együttműködés,
  - c) az egyéb támogatási jellegű, oktatási és tájékoztatási tevékenység, illetve ösztöndíjprogramok megvalósítása,
  - d) az európai uniós vagy más nemzetközi donorok által meghirdetett pályázatokon való eredményes részvétel elősegítése érdekében költségvetési támogatás nyújtása,
  - e) a hozzájárulás a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet Fejlesztési Támogatási Bizottsága által felállított listán szereplő nemzetközi szervezet működéséhez, valamint az Európai Unió, az Egyesült Nemzetek Szervezete és egyéb nemzetközi szervezet által létrehozott nemzetközi fejlesztési együttműködési célú alaphoz,
  - f) a külföldi állami vagy helyhatósági szerv vagy általa fenntartott intézmény, gazdasági társaság, illetve egyház vagy civil szervezet javára nyújtott költségvetési támogatás,
  - g) a sürgősségi fellépést követő rehabilitációs, újjáépítési, fejlesztési tevékenység, valamint
  - h) a fentieken túl egyéb támogatás.

#### 3. A stabilitást erősítő tevékenység formái

- 4.§ A HHP tv. 5. § (1) bekezdése szerint a Hungary Helps Program (a továbbiakban: Program) koordinációja érdekében létrehozott tárcaközi bizottság az előkészített szakpolitikai stratégiát figyelembe véve javaslatot tesz arra a térségre, illetve viszonylatra vonatkozóan, amelyre irányulóan benyújtásra kerülhet a HHP tv. 15. § (2) bekezdésében meghatározott tevékenység megvalósítására vonatkozó projektkérelem.
- **5.** § Stabilitást erősítő tevékenység formái
  - a) a projektalapú együttműködés,
  - b) a programalapú együttműködés,
  - c) az egyéb támogatási jellegű tevékenység, ideértve pénzbeli, tárgyi, szolgáltatási, technikai vagy kapacitásépítési hozzájárulás biztosítását, közvetlen vagy közvetett úton,
  - d) a külföldi állami vagy helyhatósági szerv vagy általa fenntartott intézmény, gazdasági társaság, illetve egyház vagy civil szervezet javára nyújtott költségvetési támogatás,
  - e) az aktív vagy elhúzódó válságok által érintett térségekben folytatott rehabilitációs, újjáépítési, fejlesztési tevékenység.
  - f) a kedvezményezett válságokkal szembeni ellenálló képességét növelő tevékenység, valamint
  - g) a fentieken túl egyéb támogatás vagy saját hatáskörben megvalósított projektek.

#### 4. Az adomány felhasználásával kapcsolatos kötelezettségekről és intézkedésekről

- 6.§ A Hungary Helps Ügynökség Nonprofit Zártkörűen Működő Részvénytársaság (a továbbiakban: Ügynökség) a Program működtetése során megvalósuló adományozás esetén a HHP tv. 22. § (2) bekezdése szerinti tulajdonosi joggyakorló megbízásából jár el.
- **7.§** Az Ügynökség az általa az üldözött keresztények megsegítéséért és a Hungary Helps Program megvalósításáért felelős miniszternek jóváhagyásra felterjesztett javaslatában kitér azon vizsgálatának eredményére, hogy
  - a) az adomány kedvezményezettje megfelel-e a HHP tv. 16. §-ában foglaltaknak;
  - b) az előterjesztett kérelem hozzájárul-e a Program célkitűzéseinek megvalósításához; valamint
  - c) a kérelem kellően megalapozott-e.
- **8. §** (1) Az adomány kedvezményezettje köteles az adomány cél szerinti felhasználásáról naprakész nyilvántartást vezetni, amely tartalmazza
  - a) az adomány kedvezményezettjének megnevezését, lakcímét vagy székhelyét;
  - b) az adomány célját, kiemelve, hogy melyik tevékenységi formához kapcsolódik;
  - c) az adomány összegét vagy tárgyát; valamint
  - d) a felhasználásra vonatkozó ütemezést.
  - (2) Az adomány kedvezményezettje az általa vezetett nyilvántartásban foglaltakról az Ügynökséget az adományozó levélben foglaltak szerint tájékoztatja.
  - (3) Az adomány kedvezményezettje köteles az Ügynökség részére írásbeli tájékoztatást adni az adományozó levélben foglalt határidőben, amely tartalmazza a kedvezményezettnek a szakmai megvalósítás eredményére vonatkozó tájékoztatását. A tájékoztató mellékletét képezik az adomány cél szerinti felhasználását igazoló adathordozók, illetve dokumentumok, így:
    - a) fotó, videó, illetve kép- és hangfelvétel,
    - b) átvételi elismervény, valamint
    - c) egyéb, az adomány cél szerinti felhasználását hitelt érdemlően tanúsító dokumentum, adathordozó.
  - (4) Az adomány kedvezményezettje köteles továbbá az adománylevélben feltüntetettek szerint igazolni, hogy eleget tett a részére juttatott adományok tekintetében az arculati elemek feltüntetésére vonatkozó, a Hungary Helps Programról szóló törvény végrehajtásáról szóló 292/2024. (X. 9.) Korm. rendelet 5. §-a szerinti kötelezettségének.
  - (5) Ha az adomány kedvezményezettje a (2) és (3) bekezdés szerinti tájékoztatási kötelezettségének nem vagy csak hiányosan tesz eleget, úgy az Ügynökség az adomány kedvezményezettjét harmincnapos póthatáridő tűzése mellett a hiányok pótlására szólítja fel.

#### 5. Záró rendelkezések

- 9. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- 10. § Hatályát veszti a nemzetközi fejlesztési együttműködési tevékenység formáiról szóló 5/2020. (II. 28.) KKM rendelet.

*Szijjártó Péter* s. k., külgazdasági és külügyminiszter

A Magyar Közlönyt az Igazságügyi Minisztérium szerkeszti.

A szerkesztésért felelős: dr. Bíró Attila.

A szerkesztőség címe: 1051 Budapest, Nádor utca 22.

A Magyar Közlöny hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a https://www.magyarkozlony.hu honlapon érhető el.