

7/2004. (XI. 23.) EüM rendelet

**a gyógyászati segédeszközök
forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. §-a (3) bekezdése *b)* pontjában kapott felhatalmazás alapján – a pénzügyminiszterrel egyetértésben – az alábbiakat rendelem el:

1. § E rendelet hatálya – az e rendelet *1. számú mellékletében* felsorolt gyógyászati segédeszközök kivételével – kiterjed minden gyógyászati segédeszközt forgalmazó, javító, kölcsönző, valamint az eszköz kiszolgáltatását is végző, egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt gyártó tevékenységet végzőre (a továbbiakban együtt: forgalmazó). Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyászati segédeszközök forgalmazása, javítása és kölcsönzése egészségügyi szolgáltatásnak minősül.

2. § E rendelet alkalmazásában

a) gyógyászati segédeszköz: átmeneti vagy végleges egészségkárosodással, fogyatékkal vagy rokkantsággal élők gyógyászati, ápolási technikai eszköze;

b)¹ egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz: meghatározott személy gyógykezelése során – a külön jogszabály alapján – arra jogosult személy által a gyógykezelés igényeinek megfelelően rendelt, a beteg kizárólagos, egyedi használatára szolgáló, különleges tervezési jellemzőkkel készült eszköz;

c) adaptív gyógyászati segédeszköz: az olyan sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz, melyet a rendeltetésszerű használatához külön eszköz segítségével méretre igazítanak, illetve illesztenek;

d) sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz: a *b)* és *c)* pontba nem tartozó gyógyászati segédeszköz;

e) forgalmazás: a gyógyászati segédeszköz közvetlenül a fogyasztó, mint végső felhasználó részére történő értékesítése, kiszolgáltatása;

f)² házhoz szállítás: a forgalmazás részeként a gyógyászati segédeszköznek a megrendelő/fogyasztó által megjelölt címre történő szállítása, ideértve a fekvőbeteg-gyógyintézetben a fekvőbeteg részére történő kiszolgáltatást is;

g) fogyasztó: a gyógyászati segédeszköz végső felhasználója, illetve az azt ebből a célból vásárló, kölcsönző személy;

h) kölcsönzés: a gyógyászati segédeszköznek a fogyasztó részére kölcsönzési díj ellenében történő időleges használatba adása.

3. § (1)³ Gyógyászati segédeszközt forgalmazni, javítani és kölcsönözni – az (1a), az (5)–(6) és a (9)–(10) bekezdésben foglalt kivételekkel – működési engedéllyel rendelkező, a 2. számú melléklet I. 1. és I. 2. pontjában foglalt feltételeknek megfelelő gyógyászati segédeszköz szaküzletben lehet.

(1a)⁴ Gyógyászati segédeszköz javítása – a javítás végzésére jogosult által – gyógyászati segédeszköz

szaküzleten kívül is végezhető, amennyiben a meghibásodás jellegének megfelelő javítás személyi feltételei, valamint a javításhoz szükséges alkatrészek és eszközök más helyszínen is biztosíthatóak.

(2) Adaptív és egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt csak egyedi gyártó műhely háttérrel rendelkező forgalmazó forgalmazhat.

(3) Egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt a gyártó e rendelet 2. számú mellékletének II. 1. és II. 2. pontjában foglalt feltételeknek megfelelően forgalmazhat.

(4) Gyógyászati segédeszköz – különös tekintettel a steril eszközökre – kizárólag ott forgalmazható, ahol az adott gyógyászati segédeszköz szakszerű tárolására vonatkozó feltételek biztosítottak.

(5) Gyógyszertárnak gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy foglalkoztatása esetén nem kell rendelkeznie az (1) bekezdés szerinti működési engedéllyel. Gyógyászati segédeszköz forgalmazó szakképesítéssel rendelkező személy hiányában az (1) bekezdés szerinti működési engedély nélkül csak sorozatgyártású gyógyászati segédeszköz forgalmazható, javítási és kölcsönzési tevékenység nem végezhető. Ez a javítási és kölcsönzési tilalom nem érinti a – külön jogszabályban vagy a felek közötti szerződésben meghatározott – szavatosságra és jótállásra vonatkozó kötelezettség érvényesítését.

(6)⁵ Külön jogszabályban foglalt ápolási gyógyászati segédeszközt kölcsönözni az e rendelet 2. számú mellékletének III. 1–III. 3. pontjában foglalt feltételeknek megfelelő, külön jogszabály szerinti működési engedéllyel rendelkező ápolási eszközt kölcsönző központban (a továbbiakban: kölcsönző központ) lehet.

(7)⁶ Gyógyszertárban és gyógyászati segédeszköz szaküzletben a (6) bekezdés szerinti kölcsönzési tevékenység nem végezhető.

(8)⁷ A kölcsönző központban a külön jogszabályban foglalt valamennyi társadalombiztosítási támogatással kölcsönözhető ápolási gyógyászati eszköztípus kölcsönzésének lehetőségét biztosítani kell.

(9)⁸ A kontaktlencse forgalmazására jogosult szaküzlet kontaktlencsét internetes honlapon akkor forgalmazhat, ha a forgalmazó

a)⁹ a szaküzlet honlapjának címét e tevékenység megkezdésekor írásban bejelenti a fővárosi és megyei kormányhivatal járási (fővárosi kerületi) hivatala járási (fővárosi kerületi) népegészségügyi intézetének (a továbbiakban: járási népegészségügyi intézet),

b) biztosítja, hogy interneten történő megrendelést a megrendelő vagy fogyasztó kizárólag a 3. számú mellékletben foglalt nyilatkozat megtételét követően kezdeményezhet.

(10)¹⁰ Összhangban az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások egyes kérdéseiről szóló 2001. évi CVIII. törvény 3/A. § (1) bekezdésében foglaltakkal, e rendelet rendelkezései nem vonatkoznak az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás más részes államai területén letelepedett szolgáltató által a Magyarország területére irányuló szolgáltatás keretében végzett kontaktlencse értékesítésre.

4. § (1) A szaküzletben csak olyan gyógyászati segédeszköz forgalmazható, mely megfelel az orvostechikai eszközökről szóló külön jogszabályban meghatározott előírásoknak, így gyógyászati segédeszköz nem forgalmazható különösen, ha

a) lejárt az eszköz felhasználhatósági ideje, vagy

b) az eredeti csomagolása sérült, hiányos és ez az eszköz használatát hátrányosan befolyásolhatja, illetve

c) ¹¹hiányzik vagy olvashatatlan a magyar nyelvű használati útmutató.

(2) ¹²A gyógyászati segédeszközt kiadó személy köteles tájékoztatni az átvevőt az eszköz használatának módjáról, illetve köteles annak használatát betanítani, melyet az átvevő kérésére biztosítani kell a házhoz szállítás keretében történő kiszolgáltatás során is.

(3) A helyszíni üzembe helyezést igénylő eszközök esetén a forgalmazó gondoskodik a gyógyászati segédeszköznek a használat helyén történő összeszereléséről, beállításáról, valamint az eszköz használatának a betanításáról.

(4) A szaküzlet teljes nyitvatartási idejére biztosítani kell e rendelet 2. számú mellékletének I. 2. pontjában meghatározott személy foglalkoztatását.

(5) Házhoz szállítani

a) sorozatgyártású és javított gyógyászati segédeszközt,

b) próbát, illetve adaptációt igénylő, illetőleg egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt csak próba és betanítás lehetőségének biztosításával, végleges használat céljából

lehet.

(6) ¹³A gyógyászati segédeszközök házhoz szállítását végző forgalmazó olyan nyilvántartást köteles vezetni, amely tartalmazza a megrendelés sorszámát, időpontját, a megrendelt eszköz nevét, mennyiségét, valamint az eszköz átvételének időpontját.

5. § (1) A forgalmazónak a szaküzletben az általa forgalmazott gyógyászati segédeszközök használatához szükséges tartozékokat, felszereléseket, kiegészítő eszközöket is kell forgalmaznia.

(2) A szaküzletben a forgalmazott gyógyászati segédeszközök – az egyedi méretvétel alapján gyártott termékek kivételével – fogyasztói árát, javítási és kölcsönzési díját a fogyasztó számára jól látható és hozzáférhető módon közzé kell tenni.

(3) ¹⁴A (2) bekezdés szerinti információkat nagybetűs, kontrasztos írásmóddal is hozzáférhetővé kell tenni.

(4) ¹⁵A (2) bekezdés szerint közzétett információról az eszköz gyártójának és elérhetőségének megjelölésével, továbbá a használati útmutatóban foglaltakról vakok és gyengénlátók részére kérésükre szóbeli tájékoztatást kell adni.

6. § (1) Ha a szaküzletben egyidejűleg új, illetve használt eszközöket is forgalmaznak, illetve kölcsönzési tevékenységet is végeznek, az új eszközöktől a használt eszközöket, illetve a kölcsönzésre szánt eszközöket az eladásra szánt eszközöktől elkülönítetten kell tárolni.

(2) Gyógyászati segédeszköz kölcsönbe adása és használt gyógyászati segédeszköz forgalmazása esetében a forgalmazónak biztosítani kell

a) a higiénés szabályok betartását, a korábbi kölcsönzés után visszaérkezett gyógyászati segédeszköznek az

újbolí kölcsönbe adása előtti fertőtlenítését, annak dokumentálását és a gyógyászati segédeszközön való feltüntetését, továbbá

b) azt, hogy a gyógyászati segédeszköz használati értéke megegyezzen az ugyanazon rendeltetésű új gyógyászati segédeszköz használati értékével.

(3) Az alapvető életfunkciók fenntartására szolgáló kölcsönzött gyógyászati segédeszközök meghibásodása esetén a forgalmazó köteles a bejelentést követően, az alapvető életfunkciók fenntartását biztosító időn belül az eszköz javítását elvégezni, illetve ha az eszköz az alapvető életfunkciók fenntartását biztosító időn belül nem javítható, csereeszközt biztosítani.

(4)¹⁶ A kölcsönzött – külön jogszabály szerinti – ápolási gyógyászati segédeszközök meghibásodása esetén – amennyiben az eszköz helyszíni javítása nem lehetséges – a kölcsönbe adó köteles a bejelentést követő 48 órán belül, a hét utolsó munkanapján érkezett bejelentés esetén a következő hét első munkanapján csereeszközt biztosítani.

(5)¹⁷ Testen viselt gyógyászati segédeszköz nem kölcsönözhető.

(6)¹⁸ Amennyiben a gyógyászati segédeszköz javítása a szaküzletben történik, a forgalmazónak az ügyfélfogadásra alkalmas résztől elkülönített műhellyel kell rendelkeznie.

6/A. §¹⁹ Külön jogszabályban foglalt ápolási gyógyászati segédeszköz kölcsönbe adása esetében a 6. §-ban foglaltakon túl a kölcsönbe adó biztosítja

a) telefonos ügyfélszolgálat működtetését,

b) az eszköznek a kölcsönzési igény beérkezésétől számított 48 órán belül, a hét utolsó munkanapján érkezett bejelentés esetén a következő hét első munkanapján történő házhoz szállítását,

c) a beteg otthonában az eszköz üzembe helyezését és használatának betanítását,

d) az eszköz visszaszállítását,

e) az ügyfélszolgálat keretében munkaidőben a szakmai tanácsadást.

7. §²⁰ (1) A forgalmazónak a működési engedélyét a szaküzletben és a kölcsönző központban kell tartania.

(2) A fogyasztó vagy meghatalmazottja a szaküzletben és a kölcsönző központban szóban vagy írásban panaszt tehet. A panaszt haladéktalanul meg kell vizsgálni.

(3)²¹ A fogyasztó írásbeli panaszát két példányban – az üzlet helye szerint illetékes járási népegészségügyi intézete által hitelesített, számozott oldalú – vásárlók könyvében teheti meg. A vásárlók könyvét a forgalmazó köteles a szaküzletben és a kölcsönző központban jól látható és hozzáférhető helyen elhelyezni.

(4)²² A szaküzletben és a kölcsönző központban a fogyasztót jól láthatóan és olvashatóan tájékoztatni kell arról, hogy panaszával a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságon és a szaküzlet, a kölcsönző központ, illetve a gyártó műhely helye szerint illetékes fogyasztóvédelmi felügyelőségeken (a továbbiakban: felügyelőség), valamint a szaküzlet, a kölcsönző központ, illetve a gyártó műhely helye szerint illetékes járási népegészségügyi intézeten kívül a területi gazdasági kamarák mellett működő békéltető testülethez is fordulhat. A tájékoztatón fel kell tüntetni e szervezetek címét és telefonszámát. A fenti információkat

nagybetűs, kontrasztos írásmóddal is hozzáférhetővé kell tenni.

(5) A (4) bekezdés szerint közzétett információról a vakok és gyengénlátók részére szóbeli tájékoztatást kell adni.

(6) A felügyelőség két évre visszamenőleg vizsgálhatja a vásárlók könyvébe tett bejegyzéseket.

(7) A szaküzlet és a kölcsönző központ működésének ellenőrzésére a külön jogszabályban foglaltak az irányadóak.

8. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

(2)–(4)²³

(5) E rendelet hatálybalépését követően, ahol jogszabály „rendelésre készült eszközt” említ, azon „egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszközt” kell érteni.

(6)²⁴

9. §²⁵ (1) A 3. § (1) bekezdése tervezetének a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8–10. cikkében előírt egyeztetése megtörtént.

(2) A 3. § (9)–(10) bekezdése tervezetének a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8–10. cikkében előírt egyeztetése megtörtént.

(3) A 3. számú melléklet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8–10. cikkében előírt egyeztetése megtörtént.

1. számú melléklet a 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelethez

A rendelet hatálya alól kivett gyógyászati segédeszközök köre:

– a külön jogszabály szerinti elsősegélynyújtó felszerelés egységes, bontatlan kiszerelésben,

– sebtapasz,

– vérnyomásmérő,

–²⁶ sorozatgyártású optikai termékek a kontaktlencse kivételével,

– sorozatgyártású lúdtalpbetét,

–²⁷ vizeletfelszívó és defekálási segédeszközök.

2. számú melléklet a 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelethez

I. Gyógyászati segédeszközt forgalmazó szaküzlet

1. Tárgyi feltételek:

- a) a közútról, illetve egészségügyi intézményben működő szaküzletnél az intézmény közlekedési útvonaláról a mozgássérültek által is akadálymentesen megközelíthető kiszolgáló helyiség;
- b) legalább 20 m² alapterületű üzlet, melyből legalább 12 m² a kiszolgáló helyiség, valamint próbát igénylő eszközök forgalmazása esetén minimum 1,5 m² alapterületű elkülönített próbafülke;
- c) hallásjavító gyógyászati segédeszköz forgalmazásánál szabadhangtér vizsgálóegység és játékaudiometriás egység (gyermekek kiszolgálása esetén);
- d) ²⁸ kontaktlencse és egyedi méretvétel alapján készített szemüveg forgalmazásához legalább 18 m² alapterületű üzlet vagy a műhelytől elkülönített helyiség.

2. Személyi feltételek:

- a) gyógyászati segédeszköz forgalmazói szakképesítés;
- b) hallásjavító gyógyászati segédeszköz forgalmazása esetén audiológus, vagy klinikai elektrofiziológus szakasszisztens vagy hallásakusztikus foglalkoztatása;
- c) ²⁹ egyedi méretvétel alapján készített szemüveg kiszolgálásához látszerész képesítés, kontaktlencse kiszolgálásához, illetve számítógépes szemvizsgálathoz optometrista képesítésű személy vagy szemész szakorvos foglalkoztatása.

II. Egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz gyártó általi forgalmazása esetén

1. ³⁰ Tárgyi feltételek:

Egyedi gyártó műhely esetén a közútról, illetve egészségügyi intézményben működő gyártónál végtagprotézis, járógép, fűzőkészítés esetén az intézmény közlekedési útvonaláról a mozgássérültek által is akadálymentesen megközelíthető, a méretvétel, próba és átadás célját szolgáló, mosdóval, WC-vel ellátott, a műhelytől elkülönített, összességében legalább 25 m² területű térséggel kell rendelkezni.

2. Személyi feltételek:

Egyedi méretvétel alapján készült gyógyászati segédeszköz esetén a gyógyászati segédeszköz jellegének megfelelő szakirányú szakképzettséggel rendelkező személy foglalkoztatása szükséges.

III. ³¹ Kölcsönző központ

1. Tárgyi feltételek:

- a) a közútról mozgássérültek által is akadálymentesen biztosított megközelíthetőség;

b) telefonos ügyfélszolgálat;

c) naprakész számítógépes beteg- és eszköznyilvántartó adatbázis;

d)³² a járási népegészségügyi intézet által engedélyezett önálló, vagy szerződésben biztosított tisztító, fertőtlenítő központ;

e) önállóan vagy szerződés szerint működtetett javító szolgálat;

f)³³ önálló vagy szerződésben garantált és a járási népegészségügyi intézet által engedélyezett szállítási tevékenység.

2. Személyi feltételek:

gyógyászati segédeszköz forgalmazói szakképesítés.

3. Telephelyen az 1. pont b) alpontja kivételével valamennyi az 1. és 2. pontban foglalt tárgyi és személyi feltétel irányadó.

3. számú melléklet a 7/2004. (XI. 23.) EüM rendelethez³⁴

Vásárlói nyilatkozat kontaktlencse internetes vásárlásához

„Tudomásul veszem, hogy a kontaktlencse-viseléshez elengedhetetlenül szükséges a rendszeres, szemész szakorvos vagy optometrista által végzett vizsgálat és konzultáció, és ezt nem pótolhatja más forrásból szerzett információ. A vizsgálat és konzultáció elmulasztása vagy az ebből eredő helytelen kontaktlencse használat súlyos, esetenként visszafordíthatatlan következményekkel járó szem- vagy látáskárosodást okozhat.

Kijelentem, hogy elmúltam 18 éves, és panaszmentes kontaktlencse viselőként a kontaktlencsét 6 hónapnál nem régebbi, szemész szakorvos vagy optometrista által adott javaslatnak megfelelően rendelem meg. Az általam a rendelés során megadott információk megfelelnek a valóságnak és a javaslatban foglaltaknak. A kontaktlencse viselése alatt legalább félévente vizsgálaton veszek részt, illetve probléma esetén haladéktalanul szemész szakorvoshoz vagy optometristához fordulok.

A fentiek elmulasztásából eredő károkért teljes felelősséget vállalok.”

¹ A 2. § b) pontja az 56/2008. (XII. 31.) EüM rendelet 22. §-ával megállapított szöveg.

² A 2. § f) pontja a 31/2012. (X. 8.) EMMI rendelet 11. §-ával megállapított szöveg.

³ A 3. § (1) bekezdése a 27/2012. (IX. 18.) EMMI rendelet 12. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

⁴ A 3. § (1a) bekezdését a 27/2012. (IX. 18.) EMMI rendelet 12. § (2) bekezdése iktatta be.

⁵ A 3. § (6) bekezdését a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 8. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.

⁶ A 3. § (7) bekezdését a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 8. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító rendelet

18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.

⁷ A 3. § (8) bekezdését a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 8. § (2) bekezdése iktatta be. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.

⁸ A 3. § (9) bekezdését a 17/2012. (VIII. 29.) EMMI rendelet 1. § (2) bekezdése iktatta be.

⁹ A 3. § (9) bekezdés a) pontja a 11/2013. (II. 7.) EMMI rendelet 29. § a) pontja szerint módosított szöveg.

¹⁰ A 3. § (10) bekezdését a 17/2012. (VIII. 29.) EMMI rendelet 1. § (2) bekezdése iktatta be.

¹¹ A 4. § (1) bekezdésének c) pontja a 27/2006. (VI. 29.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdésének b) pontja szerint módosított szöveg.

¹² A 4. § (2) bekezdése a 31/2012. (X. 8.) EMMI rendelet 12. § (1) bekezdésével megállapított szöveg.

¹³ A 4. § (6) bekezdését a 31/2012. (X. 8.) EMMI rendelet 12. § (2) bekezdése iktatta be.

¹⁴ Az 5. § (3) bekezdése a 27/2006. (VI. 29.) EüM rendelet 5. § (3) bekezdésének b) pontja szerint módosított szöveg.

¹⁵ Az 5. § (4) bekezdését a 27/2006. (VI. 29.) EüM rendelet 3. §-a iktatta be.

¹⁶ A 6. § új (4) bekezdését a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 9. §-a iktatta be, egyidejűleg az eredeti (4)–(5) bekezdésének számozását (5)–(6) bekezdésre változtatta. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.

¹⁷ A 6. § eredeti (4) bekezdésének számozását (5) bekezdésre változtatta a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 9. §-a.

¹⁸ A 6. § eredeti (5) bekezdésének számozását (6) bekezdésre változtatta a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 9. §-a.

¹⁹ A 6/A. §-t a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 10. §-a iktatta be. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.

²⁰ A 7. § a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 11. §-ával megállapított szöveg. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.

²¹ A 7. § (3) bekezdése a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 49. § (1) bekezdésével megállapított, a 11/2013. (II. 7.) EMMI rendelet 29. § b) pontja szerint módosított szöveg.

²² A 7. § (4) bekezdése a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 49. § (1) bekezdésével megállapított, a 11/2013. (II. 7.) EMMI rendelet 29. § c) pontja szerint módosított szöveg.

- [23](#) A 8. § (2)–(4) bekezdését a 27/2006. (VI. 29.) EüM rendelet 5. § (3) bekezdésének b) pontja hatályon kívül helyezte.
- [24](#) A 8. § (6) bekezdését a 118/2008. (V. 8.) Korm. rendelet 5. §-ának 137. pontja hatályon kívül helyezte.
- [25](#) A 9. §-t a 17/2012. (VIII. 29.) EMMI rendelet 2. §-a iktatta be.
- [26](#) Az 1. számú melléklet negyedik francia bekezdése a 25/2005. (VI. 29.) EüM rendelet 5. §-a (1) bekezdésének a) pontjával megállapított szöveg.
- [27](#) Az 1. számú melléklet hatodik francia bekezdését a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 16. §-a iktatta be. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.
- [28](#) A 2. számú melléklet I.1. pontjának d) alpontját a 25/2005. (VI. 29.) EüM rendelet 5. § (2) bekezdése iktatta a szövegbe.
- [29](#) A 2. számú melléklet I. rész 2. pontjának c) alpontja a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 17. §-ával megállapított szöveg. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján a rendelkezést a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.
- [30](#) A 2. számú melléklet II.1. pontja a 25/2005. (VI. 29.) EüM rendelet 5. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.
- [31](#) A 2. számú melléklet III. részét a 8/2008. (III. 4.) EüM rendelet 17. §-a iktatta be. E módosító rendelet 18. § (1) bekezdése alapján rendelkezéseit a 2008. március 12. napját követően indult eljárásokban, illetve az ezen időpontot követően benyújtott gyógyászati segédeszköz vények esetében kell alkalmazni.
- [32](#) A 2. számú melléklet III. rész 1. pont d) alpontja a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 49. § (2) bekezdése, a 11/2013. (II. 7.) EMMI rendelet 29. § c) pontja szerint módosított szöveg.
- [33](#) A 2. számú melléklet III. rész 1. pont f) alpontja a 10/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 49. § (2) bekezdése, a 11/2013. (II. 7.) EMMI rendelet 29. § c) pontja szerint módosított szöveg.
- [34](#) A 3. mellékletet a 17/2012. (VIII. 29.) EMMI rendelet 3. §-a iktatta be.