

Beszámoló

**Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási
Hivatal**

2004. évi tevékenységéről

Budapest, 2005. március

Beszámoló

az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal

2004. évi tevékenységéről

I. Általános információk

I.1. A Hivatal 2003. április 1. napján alakult meg az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal néven. A kormányzati struktúra 2004 őszi átalakításának következtében az alábbira változott a Hivatal megnevezése: Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (az Alapító Okirat módosítása 2004. október 29-én lépett érvénybe.)

A Hivatal engedélyezett létszáma: 21 fő, 2004. évben minden státusz folyamatosan betöltött volt. Tekintettel arra, hogy a rendelkezésre álló köztisztviselői létszámmal a Hivatalnak jogszabályban rögzített feladatai nem láthatók el teljes mértékben, szükséges volt külön megállapodásokkal biztosítani a zavartalan ügyintézését.

Az Alapító Okirat értelmében a Hivatal önálló jogi személy és részben önállóan gazdálkodó költségvetési szerv, amely saját bankszámlaszámmal és adószámmal rendelkezik, és amelynek pénzügyi, számviteli, analitikus nyilvántartási feladatait az EüM Gazdasági Igazgatósága látja el az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Gazdasági Igazgatóságával kötött Együttműködési megállapodás alapján.

II. Gazdasági, pénzügyi tevékenység

1/ Bérgazdálkodás

A Hivatal 2004. évi **rendszeres és nem rendszeres személyi juttatásai** előirányzatainál (az 1. számú melléklet 49. sora) mintegy **137,2 E Ft megtakarítást** mutat. Ez a megtakarítás a teljes munkaidőben foglalkoztatottak alapilletménye bér-megtakarításából keletkezett.

A Hivatal által 2004-ben felhasznált **külső személyi juttatásoknál** (pénzforgalmi könyvelés 52. rovat) **2.713,7 E Ft megtakarítást** ért el, miközben saját tevékenységéből származó **bevételeit 19.563,0 E Ft-tal**, a módosított előirányzathoz viszonyítva **24,8 %-kal túlteljesítette** (1. sz. melléklet 13. lap 5. sor).

A Hivatal 2004. évi módosított költségvetése kiadási előirányzatának záró mérlege szerint (253.461,0 E Ft) a 41,4 % részarányt képviselő összes személyi juttatások módosított kiadásainál (104.875,5 E Ft) **139,0 E Ft megtakarítás**

(pénzmaradvány) **keletkezett**. Ehhez kapcsolódóan a „Munkaadókat terhelő járulékok” kiemelt előirányzatánál (53. rovat) **2.780,8 E Ft (8,2 %) pénzmaradvány** keletkezett.

A Hivatal 2004. évi módosított költségvetési kiadásainak 58,7 %-át képviselő **személyi juttatások és munkáltatókat terhelő járulékok együttes bérjellegű** kiemelt előirányzatához viszonyítva **2.919,0 E Ft (2,1 %) megtakarítás** keletkezett.

A Hivatal 2004. évi gazdálkodásánál a személyi juttatások fejlesztésére nem voltak jogszabály adta lehetőségek, ezért a **saját tevékenysége módosított bevételi előirányzathoz viszonyított 19.563,0 E Ft többletbevételének 50 %-át** (2. számú pénzforgalmi zárójelentés 9. oldal) a törvény adta lehetőségek felhasználásával kíván a Hivatal eljárni a bevételi többletet biztosító személyek vonatkozásában.

Ez a 2004. évi Intézményi Költségvetési Beszámoló szerinti **9.782,0 E Ft** saját célra használható többletbevétel 2005. évben egyszeri alkalommal felhasználható személyi juttatási lehetőséget biztosít a Hivatalnak arra, hogy

- egyrészt a Hivatal részére végzett számviteli, pénzügyi és analitikus nyilvántartási többletmunkáját az EüM GI részére egyszeri eszközátadással (3.600 E Ft) formálisan is elismerje, valamint

- a 2005. évi többletbevételeit elősegítő, megrendelői igények tervezeten felüli teljesítése érdekében saját állománya célfeladataira (6,182 E Ft) fordíthassa.

2/ Létszámgazdálkodás

A Hivatal állományi, statisztikai és dolgozó létszáma **2004. évben 21 fő** volt. A szükséges létszám a kialakult munkarend alapján minimálisan 25 fő lenne, a hiányzó létszámot a konkrét feladatok ellátására külső szakértőkkel kötött megbízási szerződések pótolták (pl. humánpolitikai feladatok ellátása, belső ellenőrzés, gazdálkodás).

3/ Dologi kiadások

A Hivatal zavarmentes, rendeltetésének megfelelő működtetését elősegítő dologi kiadásainak 87.567,0 E Ft-ra módosított 2004. évi előirányzatát 84.251,0 E Ft felhasználás mellett 3.310,0 E Ft (3,8 %) pénzmaradvány mellett teljesítette. Ez a pénzmaradvány lekötött, a Hivatal költözésével kapcsolatos kiadások, továbbá a 2005. évre áthúzódó kiadásainak a finanszírozására szolgál (1 sz. melléklet 61. sor és 2. sz. melléklet 54,55,56,57 rovatok összesített adatai).

A dologi kiadások kiemelt előirányzatán belül, egyes rovatoknál saját felhasználási tervünkhöz képest néhány esetben eltérések mutatkoznak, így:

- a dologi kiadások közel egyharmadát reprezentáló (24.396,6 E Ft) szolgáltatásokon (55. számú pénzforgalmi könyvelési számla) belül a legnagyobb kiadási részarányt képviselő kommunikációs szolgáltatásokat - a módosított előirányzathoz viszonyítva 4.170,2 E Ft-tal - lépte túl a Hivatal. Ezt a túllépést

zömében a Hivatal különféle igazgatási-szolgáltatási díjainak minden szervezeti egységnél azonos számítógépes számlázási rendszerre történő átállítása okozta.

- a Dologi kiadások mintegy kétharmadát reprezentáló Különféle dologi kiadások rovata előirányzatát (56. pénzforgalmi számla) 7.298,7 E Ft-tal (13,9 %) lépte túl a 2004-es költségvetési évben a Hivatal. A túllépést a vásárolt termékek forgalmi adójának 3.730,4 E Ft-os túllépése, a számlázott szellemi tevékenységek tervezettől eltérő 1.910,5 E Ft-os többlete, valamint a kiküldetések, reprezentáció és reklám kiadások tervezetthez viszonyított többlet kiadásai okozták.

Külön értékelendők a Hivatal külföldi kiküldetéseinek költségei, különös tekintettel a csatlakozás költség-kihatásaira. A 2004. év külföldi kiküldetési költségei a főkönyvi kivonat adatai szerint összesen **10.865,0 E Ft**-ot tettek ki, ami mindössze 362,9 E Ft-tal haladta meg a 2003. évi 3/4 éves költségeket (5132312 napidíjak 2.826,8 E Ft, 562221 utazási költség 4.122,6 E Ft, 562222 szállás költség 2.781,9 E Ft, 562223 egyéb költség 1.133,7 E Ft). Beszámolónkhoz csatoljuk külföldi kiküldetéseinkről készített kiadások saját negyedéves kimutatásait (3. sz. melléklet). Fentiek alapján számszakilag is bizonyított, hogy a csatlakozás évében a külföldi kiküldetés költségeit 25 %-kal sikerült csökkenteni.

Fontos szerepe volt a Hivatal dologi kiadásai fedezeti háttérének biztosításában a 2003. évi pénzmaradványok 2004. évi módosított előirányzatként való alkalmazási lehetőségeinek.

Összességében a dologi előirányzatnál elért céltudatos gazdálkodással az előbbieken ismertetett 3.316,0 E Ft megtakarítás (3,7 %) lekötött pénzmaradvány, amely a Hivatal 2005. évi gazdálkodásának jelentős tényezője.

4/ Felújítások, beruházások

A felújítások, beruházások kiemelt előirányzatai költségvetési módosításainak értékelésénél célszerű megemlíteni a tervezés időszakában a Hivatal vezetése előtt ismeretlen tényezőket.

A Hivatal 2004. évi költségvetésének eredeti kiemelt előirányzataiban felújítási kiadásokat egyáltalán nem terveztünk. A 2004. éves 84.251 E Ft felhasználással szemben a Pénzügyminisztérium tervezési előírásai szerint mintegy 12 %-kal csökkentett 2005. évi dologi kiadások előirányzata tervezésénél nem voltak ismertek előttünk a tárca szétválásából adódóan keletkező működési többletköltségeink, a dologi kiadásainkat érintő többletterhek, melyeket ebből adódóan tervezni sem volt módunk, így például

- a Hivatal költöztetési költségei (1.000,0 E Ft),
- a Hivatal új székhelyén fellépő működtetés többletköltségei,
- az elektromos hálózat szükségszerű korszerűsítése, a saját számítástechnikai központ kiépítése,
- saját telefonközpont és hálózat létesítése,

- saját takarító személyzet szerződtetésére,
összesen: mintegy 22.752,1 E Ft többletkiadás.

A többletkiadások túlnyomó része felhalmozási és felújítási költségeket jelent (5. sz. melléklet).

A 2004. októberében a költségvetéstől visszakapott 2003. évi pénzmaradvány igénybevétele adott lehetőséget, hogy a költöztetési döntés során szükségszerűen jelentkező felújítási és felhalmozási költségeket a kiemelt előirányzatok módosításával fedezni tudjuk.

A 2004. évben befektetett eszközeink 7.608,7 E Ft összegéből az előző évről áthúzódó és a Hivatal megalakulásával kapcsolatos gépek, bútorok, eszközök 3.668,0 E Ft értékbeli vásárlásai és a számítástechnikai eszközök beszerzései, valamint ezek mintegy 1.233,9 E Ft befizetett ÁFÁ-ja jelentették a felsoroltakon kívül az előirányzat nagyobb kiadásait.

A 2005. évre fennmaradó és kötelezettségvállalással lekötött 16.543,2 E Ft 2004. éves maradványérték (2 sz. melléklet 1. oldal) kellő fedezetet biztosít a Hivatal Zrínyi u. 3. szám alatti irodáinak működtetésre alkalmas formában való kialakításához, és az előbbieken említett szükséges informatikai és számítástechnikai eszközháttér biztosításához (5. sz. melléklet).

Tekintetbe kell venni azt is, hogy a Hivatal működő, 28 számítógéppel felszerelt munkahelyeinek mintegy 50-60 %-ánál 2005. év végére a számítástechnikai eszközök leíródnak, 0 értékűvé válnak és cseréjüket a zavarmentes működtetésük biztosítása érdekében meg kell oldanunk.

5/ A Hivatal 2004. évi bevételeinek értékelése

A 2004. év végi pénzforgalmi jelentés 91. sz. számla szerinti intézményi működési tevékenység 2004. évi bevételei eredeti 77.100 E Ft kiemelt előirányzatát 82.867,0 E Ft-ra módosították az év közben befizetett 50 % bevételi többlettel. Az intézményi működési bevétel módosított előirányzatát az év végére 102.341,7 E Ft-ra, 123,5 %-ra túlteljesítettük (2. sz. melléklet 9. oldal).

A Hivatal bevételeit növelte még 3.855,6 E Ft összeggel az ÁFA visszatérítésből származó bevételek, valamint a költségvetésből, felügyeleti szervtől kapott támogatás, amely 2004. évben 142.200,0 E Ft volt.

Teljes összegben folyósításra került összes bevételünk eredeti előirányzata 219.300 E Ft. Az előző évi 27.413 E Ft pénzmaradvánnyal módosított összes bevételi előirányzatunk 253.461,0 E Ft volt, melyet Hivatalunk az év során felmerült igények kielégítésére jelentős többletmunkával 295.259,0 E Ft-ra (116,5 %) túlteljesített (1. sz. melléklet 22. lap 6. sor).

Források (Passzívák-ként) a bevételektől elkülönítetten szerepel még „függő, átfutó és kiegyenlítő pénzbefizetések” címen (2. sz. melléklet 8. oldal 48-as rovat) a Hivatal bankszámlájára 2004-ben befolyt 49.556,7 E Ft. Ezek jelentős hányada olyan igazgatási szolgáltatási díjak, amelyek az OEP-pel szerződő egyedi gyártók hatósági bizonyítványaihoz kötődnek, és amelyek 1/3-2/3 arányban megoszlanak a Hivatal és a szakhatóságként közreműködő ORKI között. A 84/2004. (IX. 30.) ESzCsM rendelet 3. §-a szerint a díj 67 %-ának átutalásáról a Hivatal gondoskodik.

A pénzforgalmi kimutatás adatai szerint (2. számú melléklet 8-9. oldal) a Hivatal bevételeinek szakterületi megoszlása a következő képet mutatja:

Alaptevékenység bevételei (E Ft-ban)

Szervezeti egység	2004. évi		Bevételek teljesítése
	Eredeti előirányzat	Módosított előirányzat	
Elismerési Főosztály	1.000	959	1.055,0
Kábítószer Igazgatóság.	54.000	41.000	41.739,0
Orvostechnikai Igazgatóság	22.100	36.900	46.571,7
Összesen:	77.100	78.860	98.423,0
Saját tevékenység bevételi többlete:			19.563 (124,8 %)

Összefoglalva:

A Hivatal gazdálkodása 2004. évben kiegyensúlyozottan látta el a működése pénzügyi feltételeinek a biztosítását. Bevételei és kiadásai egyensúlyban voltak (ld. a 4. sz. melléklet MÁK éves záró kimutatását).

A csatolt kimutatások adatai szerint, a Hivatal működéséhez szükséges módosított kiemelt Kiadási előirányzatait 2004-ben nem lépte túl. Saját tevékenységéből származó bevételei módosított kiemelt előirányzatát 124,8 %-ra túlteljesítette.

Fizetési kötelezettségeinek banki fedezete az év során folyamatosan biztosított volt. A Hivatal gazdálkodását nem kísérték fizetési nehézségek és nincsenek, illetve nem voltak teljesítetlen, vagy késedelmes követelések.

A Hivatal mind szakmai, mind gazdálkodási tevékenységével, szervezetének a széleskörű hazai és uniós felhasználói igényekhez igazodó fejlesztésével, a számítástechnikai színvonalának állandó növelésével, zavarmentesen biztosította működését és pénzeszközeinek feladat orientált, kiemelt előirányzatain belüli felhasználását (4. számú melléklet banki záró kimutatás).

III. Orvostechnikai Igazgatóság

1. Alaptevékenységek

1.1.1. Az orvostechnikai eszközök és gyártóik, valamint a forgalomba hozatalért felelős személyek regisztrálása:

Az EU-hoz való csatlakozás 2004. május 1-jei hatályba lépésével 2004-ben tovább csökkent a regisztrálásra kötelezett általános orvostechnikai eszközök, illetve gyártóik száma, mivel már csak a magyarországi gyártású, I. osztályba sorolt eszközöket és gyártóikat kell regisztrálni, valamint az EU-n kívüli eszközöket és ezek forgalomba hozatalért felelős személyeit, amennyiben székhelyük Magyarországon van.

A Hivatal adatai szerint az általános orvostechnikai eszközök területén jelenleg regisztrált gyártók, és eszközök számát a következő táblázat szemlélteti:

Gyártók	Összesen	2004- ben regisztrált
Összesen:	1668	238
Ebből magyar gyártó:	1359	231
Rendelésre készült eszközök gyártói (fogtechnikus, ortopéd cipész stb.):	1113	180
Eszközök		
Összesen:	7200	1300
Ebből magyar:	4470	770
Rendelésre készült:	2520	520

EU csatlakozásunkkal egyidejűleg 2004. május 1-jén hatályba lépett az in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet, amely új regisztrációs feladatokat írt elő.

IVD osztályunk 2004. május 1-jétől regisztrálja a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó eszközöket olyan számítógépes rendszer segítségével, amely elvileg lehetővé teszi az adatok továbbítását a 2004-ben indult európai orvostechnikai adatbankba (EUDAMED). Az adatbevitelhez egységes kétnyelvű (angol/magyar) európai formanyomtatványt használunk, az adatokat elektronikus formátumban (EXCEL, WEB-kitöltés), vagy manuálisan kitöltve lehet bevinni.

Kétféle bejelentő lehetséges:

1. Magyar gyártó, vagy az EU-n kívüli gyártó Magyarországon lételepedett Európai Meghatalmazott Képviselője: itt felvesszük a gyártó (képviselő), az eszköz, az esetleges tanúsítványok adatait, és a jövőben az eszközökkel történt váratlan események adatait is. Az adatokat 2005-től az Európai Adatbankba továbbítjuk.

2. Külföldi gyártók termékeinek magyar forgalmazói: itt felvesszük a gyártó, a forgalmazó, az eszköz, az esetleges tanúsítványok adatait, és a jövőben az eszközökkel történt váratlan események adatait is. Az adatok zöme belső nyilvántartásunkban marad (mivel ezeket más hatóságok már regisztrálták), csak az esetleges váratlan események adatai kerülhetnek majd az EUDAMED-re. Az Orvostechnikai Igazgatóság igazolja az EU-ban történt nyilvántartásba vételt a gyártó által a 98/79/EC irányelv 10. cikkely 6. pont alapján rendelkezésre bocsátott adatok alapján.

Megjegyzés: A regisztrációs program „Váratlan események” (Incidents) modulja anyagi okokból még nem készült el!

2004-ben (8 hónap alatt) az IVD osztály összesen 148 számlát (= 289 eszközcsoporthoz) bocsátott ki, mégpedig a következő felállításban:

Bejelentő	Regisztráció/eszközcsoporthoz		
	műszer	reagens	tartozék
Magyar gyártó	5	48	2
Külföldi gyártó magyar forgalmazója	19	210	5
összesen	24	258	7

Az Európai Unió egész területére, ezen belül Magyarországra kiterjedő piacfelügyelet eredményes ellátásának előfeltétele lenne a direktívákban hivatkozott – előkészítés alatt álló - központi adatbank, csak ennek segítségével valósítható meg az eszköz kereskedelem hatékony ellenőrzése. Az EU illetékes munkabizottsága felkérése alapján az Orvostechnikai Igazgatóság is részt vett a számítógépes rendszer tesztelésében, és a bevezetéssel foglalkozó munkabizottság munkájában.

1.1.2. Az orvostechnikai eszközök alkalmazása során fellépő súlyos meghibásodások nyilvántartása, kivizsgálása, a szükséges intézkedések megtétele:

A 2004-es év során az országból 5 bejelentés érkezett. A bejelentések között halálesettel, vagy súlyos egészségkárosodással járó eset nem volt. A bejelentések alapján az Igazgatóság megvizsgálta az eseteket és szükség esetén meghozta a további hasonló váratlan események megelőzésére irányuló intézkedéseket.

Az Európai Unióhoz való csatlakozásunk óta a társhatóságok és a gyártók is minden váratlan eseményről tájékoztatják Igazgatóságunkat. Előfordul, hogy egy magyarországi váratlan eseményről így szerzünk tudomást. Ilyen esetben a váratlan esemény körülményeinek tisztázása komoly nyomozást igényel.

Ezekon felül olyan bejelentések is érkeznek az Igazgatósághoz, amelyeket az eszköz gyártója küld értesítésként, miszerint az eszközt a piacról visszahívták. Ez

váratlan esemény nélkül is előfordulhat akkor, ha a gyártó minőségbiztosítási rendszere olyan készterméket talál, amelynek minősége nem felel meg a követelményeknek. A termék visszahívás esetén az Igazgatóság szűrőpróbaszerűen tájékoztatást kér a gyártó magyar kereskedelmi partnerétől, hogy a gyártó visszahívásra vonatkozó utasítását végrehajtották-e.

1.1.3. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának, a vizsgálatok eredményének nyilvántartása:

Az orvostechnikai eszközökről szóló többször módosított 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet (a továbbiakban R.) 9. § (1) bekezdése szerint a gyártónak (felhatalmazott képviselőjének) a klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetén a vizsgálatot annak megkezdése előtt be kell jelenteni az Orvostechnikai Igazgatóságnak. A bejelentés tényéről a csatolt dokumentumok hiánytalan megléte esetén az Igazgatóság a bejelentőnek írásbeli igazolást küld.

A 2004. év során 3 klinikai vizsgálatra történő bejelentés érkezett, ezek közül egy nem került regisztrálásra, mivel nem a vonatkozó jogszabályban előírt Etikai Bizottságtól szerezte be a hozzájárulást. Ezen 3 eseten kívül több esetben kétséges volt a vizsgálat tárgyát képező eszköz orvostechnikai volta, illetve az illetékes Etikai Bizottságnál elakadt az eljárás.

Az Orvostechnikai Igazgatóság a klinikai vizsgálatok ellenőrzésére a vizsgálat befejeztével az R. 10. számú melléklet 2.3.7. pontja alapján bekéri a vizsgálatról szóló, a vizsgálatért felelős orvos által aláírt jelentést. Ez lehetőséget nyújt az esetlegesen később napfényre kerülő események összefüggéseinek tisztázására.

1.1.4. Az Orvostechnikai Igazgatóság hatósági ellenőrzési tevékenysége:

A betegek és az egészségügyi személyzet biztonsága megköveteli, hogy az áruk szabad áramlását lehetővé tevő jogszabályok alkalmazása megfelelő piacfelügyeleti intézkedésekkel párosuljon. Az Orvostechnikai Igazgatóság az alábbi témakörökben végez hatósági ellenőrzést:

- az eszköz orvostechnikai jellegének és osztályba sorolásának ellenőrzése;
- rendelésre készült eszközök gyártóinak ellenőrzése;
- kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése;
- időszakos felülvizsgálatot végzők ellenőrzése;
- a gyártó, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy bejelentési kötelezettségének megtörténte, és a bejelentett adatok helyességének ellenőrzése;
- váratlan események, balesetek kivizsgálása esetén;
- ellenőrzés az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelenségével kapcsolatos bejelentés esetén;
- a megfelelőségi jelek meglétének és helyes elhelyezésének ellenőrzése;

- az eszközre előírt megfelelőség-értékelési eljárás meglétének és megfelelőségének ellenőrzése;
- az eszközön feltüntetésre kerülő CE jelölés meglétének és megfelelőségének ellenőrzése.

A hatósági ellenőrzés körében előforduló esetek és a hozott határozatok száma

Hozott határozatok	Eljárások száma	Forgalmozás/kijelölés/felfüggesztése	Kivonás, használat megtiltása	Felfüggesztés megszüntetése	Rendben talált, illetve hiányosság pótlásával lezárt esetek
Eset típusok					
Az eszköz orvostechikai jellegének és osztályba sorolásának ellenőrzése	20	10	8	2	10
A megfelelőség-értékelési eljárás meglétének és megfelelőségének ellenőrzése	120	28	6	3	89
Rendelésre készült eszközök gyártóinak ellenőrzése	2	2	-	-	-
Egyedi gyártók ellenőrzése hatósági bizonyítvány kiadásához	310	-	-	-	310
A kijelölt szervezetek ellenőrzése	2	-	-	-	-
Az időszakos felülvizsgálatot végzők ellenőrzése	11	1	-	-	10

	5	-	1		4
Minőségi kifogás kivizsgálása	8	-	-	-	8
összesítés	478	41	15	5	431

Az Orvostechnikai Igazgatóság ellenőrzési (piacfelügyeleti) tevékenységének hangsúlyos része volt 2004-ben a rendelésre készült (egyedi) gyógyászati segédeszközök gyártóinak ellenőrzése az R. 6. § (7) bekezdésének, 14-15. §-ainak, valamint a 19/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 12. § (2) bekezdésének alapján, mivel az OEP-pel szerződni kívánó gyártóknak be kell szerezniük a Hivatal hatósági bizonyítványát, aminek előfeltétele az ellenőrzés kedvező eredménye.

Kiadott hatósági bizonyítványok száma összesen	300
ebből	
fogtechnikai laboratóriumnak	242
Ortopéd cipészek, ortopédtechnikai eszközt gyártónak	21
látszerész üzletnek	32
hallókészülék gyártónak	5

Hiányosság esetén enyhébb esetben felszólító levelet küldtünk a hiányosság pótlására, súlyosabb esetben, vagy ha sok hiányosság volt, a forgalmazás – 2-6 hónapra történő – felfüggesztéséről szóló határozatot adtunk ki. Forgalomból kivonó határozat kiadására azon gyártóknál került sor, akik a felfüggesztő határozatban előírt követelményeket a megadott határidőre nem teljesítették.

A névtelen bejelentések estében a jogszabályoknak megfelelően eljárva akkor indított az Orvostechnikai Igazgatóság vizsgálatot, ha a bejelentés súlya és megalapozottsága ezt indokoltá tette.

1.1.5. A társhatóságokkal való együttműködés:

Az R. nevesíti az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatot, mint társhatóságot az egyes orvostechnikai eszközök rendeltetésszerű és biztonságos működőképességére vonatkozó követelmények betartásának ellenőrzésére az egészségügyi intézményekben. Az együttműködés elsősorban a sterilizáló berendezésekkel kapcsolatos problémák kivizsgálására terjedtek ki.

Az Orvostechnikai Igazgatóság másik, jogszabályban nevesített együttműködő társhatósága a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség. Az együttműködést a jogszabályi alapokon túl a Hivatal jogelődje és a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség között létrejött

együtműködési megállapodás szabályozza. Ennek keretében a R. követelményeinek nem megfelelő, forgalomból kivont orvostechikai eszközökről az FVF által kialakított eurokonform, számítógépes módon értesíti az Igazgatóság a Központi Piacfelügyeleti Információs Rendszert (KPIR).

Mivel a szankcióval érintett orvostechikai eszközök a nem megfelelőségük okán igen nagy veszélyforrást jelentenek, az Igazgatóság nagy jelentőséget tulajdonít a szankcióval érintett termékek **nyilvánosságra** hozatalának. Az Igazgatóság ezért a szankcióval sújtott termékeket az Egészségügyi Közlönyben, az m1 m2 tévécsatornák teletextjének 724. oldalán, és a KPIR publikus web felületén közzé teszi.

Igazgatóságunk újabb feladatot kapott az áruk és a szolgáltatások biztonságosságáról és az ezzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásról szóló 79/1998. (IV. 29.) Korm. rendeletet módosító 33/2004. Korm. rendelet csatlakozásunkkor történő hatálybalépésével, mivel a Korm. rendelet az unió tagállamain kívüli harmadik országokból érkező orvostechikai eszközök termékbiztonsági szabályoknak való megfelelőségének ellenőrzése tekintetében az ESZCSM Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalát nevesíti.

Ezen új feladat ellátásának elősegítésére a **Vám-és Pénzügyőrség**, valamint az ESZCSM Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala között 2004. június 16-án *együtműködési megállapodás* jött létre.

1.1.6. Az orvostechikai eszközök kötelező időszakos felülvizsgálatára jogosult szervezetek kijelölése:

Az R. 17. § (3) bekezdése szerint a Hivatal a kötelezően előírt időszakos felülvizsgálatok végzésére határozattal jogosíthat fel szervezeteket. A határozat kiadhatósága érdekében a szervezeteknek pályázatot kell benyújtaniuk. A beadott pályázatok alapján 2004-ben 4 cég kapott engedélyt időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére, így összesen 47 szervezet rendelkezik engedéllyel.

További öt – a Hivatal engedélyével már rendelkező- szervezet újabb eszköz csoportokra történő kijelölésük érdekében adott be pályázatokat, amelyek elbírálása megtörtént.

Az engedélyező határozatban foglalt feltételek változatlan fennállását a Hivatal vizsgálati program alapján ellenőrzi a vállalkozások telephelyén, illetve az időszakos műszaki felülvizsgálatok tényleges végrehajtásának helyszínén. 2004-ben 11 ilyen ellenőrzés történt. Egy esetben a Hivatal rendellenességeket állapított meg, amelyek kijavításáig a cég időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére vonatkozó engedélye felfüggesztésre került.

1.1.7. Az eszközök osztályba sorolásával kapcsolatos vitás esetek eldöntése:

A jogszabály e döntési jogkört arra az esetre adja meg, amikor a gyártó és a kijelölt szervezet nem tud megállapodni a tanúsítani kívánt eszköz kockázati osztályában. 2004-ben nem fordult elő ilyen vitás eset. Viszonylag sok olyan eset volt viszont, amikor a gyártó az egyszerűbb tanúsítási eljárás érdekében szándékosan alacsonyabb osztályba, jellemzően a I. osztályba sorolta be az eszközét. Ezekben az esetekben – amennyiben a regisztrációhoz megadott nagyon kevés adatból ilyen szándéokra lehetett következtetni - köteleztük a gyártót az osztályba sorolás indoklására, és amennyiben nem volt igazolható a I. osztályba sorolás, a kijelölt szervezethez irányítottuk.

Ebbe a témakörbe sorolhatók azok az esetek is, amikor a gyártó – a terméke forgalmazását megkönnyítő különféle pénzügyi támogatások elnyerése érdekében - az orvostechikai eszközök közé sorolja be termékét. Az ilyen határterületi kérdések tisztázására a Hivatal piacfelügyeleti tevékenysége keretében a terméknek az orvostechikai eszköz jogszabályi definíciójába való beilleszthetőségét, illetve a R.-ben lefektetett alapvető követelményeknek való megfelelést vizsgálja. Amennyiben a bekért műszaki dokumentációból egyértelműen megállapítható, hogy az eszköz nem orvostechikai eszköz, a Hivatal az orvostechikai eszközként való forgalmazást megtiltja. 2004-ben 8 ilyen határozat került meghozatalra.

1.1.8. Az előírt tanúsítással nem rendelkező orvostechikai eszközök használatának kivételes jelleggel történő engedélyezése:

Az R. a Hivatal hatáskörébe utalja annak engedélyezését, hogy kivételes jelleggel közegészségügyi vagy gyógykezelési célból, meghatározott helyen és ideig olyan eszközök is használatba vételre kerüljenek, amelyeket nem vetettek alá az előírt vizsgálati és tanúsítási eljárásoknak. A jogszabály betűjének és szellemének megfelelően kezdettől fogva csak a legindokoltabb esetekben adtunk helyt ezeknek a megkereséseknek, aminek köszönhetően ezeknek a megkereséseknek a száma lényegesen csökkent. Mindezen szempontokat szem előtt tartva az év során mintegy 2 engedély kiadására került sor.

1.1.9. Az EüM Kijelölési Bizottsága titkársági teendőinek ellátása:

2004-ben két kijelölési kérelemmel foglalkoztunk. Mindkettőt az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet nyújtotta be meglévő kijelölési területének kiterjesztésére vonatkozóan. A kérelmeket a Kijelölési Bizottság titkárságaként átvizsgáltuk, és hiánypótlást kértünk. Ennek megtörténte után az ügyeket az EüM Kijelölési Bizottsága elé terjesztettük. A Bizottság mindkét kérelemnek helyt adott, így az ORKI kijelölése kibővült az alábbi szakterületekkel:

- a radioterápia és radiodiagnosztika alapeszközei;
- az in vitro diagnosztikai eszközök bizonyos köre.

A kijelölés változásáról (bővüléséről) a brüsszeli magyar állandó képviselő útján tájékoztattuk az EU Bizottságát és a többi tagállamot.

1.1.10. A kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése:

Az EüM Kijelölési Bizottsága minden évben ellenőrzi az általa kijelölt intézmények tevékenységét. 2004-ben az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet és a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet vizsgálati és tanúsítási tevékenységének ellenőrzésére is került sor. A vizsgálat a kijelölt szervezetek által beküldött éves jelentések alapján, valamint a 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet 14-18. §-aiban meghatározottak szerint történik.

A rendszeres éves ellenőrzést 2004-ben ki kellett bővítenünk annak megállapításával is, hogy a kijelölt szervezetek rendelkeznek-e az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechikail eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendeletben foglalt többletkövetelmények végrehajtásához szükséges naprakész szakismeretekkel. Az erre vonatkozó megállapításunkról tájékoztatnunk kell a vizsgálat végén az EU Bizottságot és a többi tagállamot. A vizsgálatok lezárása 2005. elején várható.

1.2. Kapcsolattartás az EU orvostechikail szervezetekkel:

Az orvostechikail eszközökkel kapcsolatos kérdések az Európai Unió következő fórumaihoz tartoztak:

European Commission Enterprise Directorate-General
Conformity and standardisation, new approach, industries under new approach
Pressure equipment, medical devices, metrology.

Az Európai Unió irányítása az év során átalakult. Ez egyrészt a mandátumok lejártának, másrészt az új tagállamok csatlakozásának köszönhető. Ennek következményeként a legtöbb Directorate-General feladatkörét módosították. Információink szerint az orvostechikail szektor a jövőben a Fogyasztási Javak (Consumer Goods Unit) egységhez fog tartozni. Ehhez az egységhez tartozik a kozmetikumok, a gyógyszerek és a biotechnológia szektora is.

Az EU orvostechikail szervezetekkel a kapcsolattartás jogi alapjait a csatlakozási szerződés teremtette meg. Az adminisztratív kapcsolattartás a vonatkozó direktívák előírásai és az orvostechikail szektor által kidolgozott ajánlások (Guidelines) alapján történik. Ennek megfelelően előírt a társhatóságok értesítése a

- váratlan eseményekről
 - eszközök piacra-hozásának korlátozásáról
 - eszközök nyilvántartásba vételéről
 - piacfelügyeleti eseményekről
 - kijelölt szervezetekkel kapcsolatos változásokról
- az Orvostechikail Igazgatóság részéről rendszeresen megtörténik.

A személyes kapcsolattartás az orvostechikail szektor rendszeresen összehívott munkaértekezletein valósul meg. Ezek a következők:

- Medical Device Competent Authority Meeting (Európai Kompetens Hatóságok Értekezlete) – évente két alkalommal kerül megrendezésre, a Hivatal vezetése mindkét értekezleten részt vett.

- Medical Device Expert Group Meeting (MDEG Orvostechnikai Szakértői Csoport Értekezlete) - az értekezletek többségén részt vettek az Orvostechnikai Igazgatóság illetékes munkatársai.

- Working Group Meetings (Munkacsoport Értekezletek) - a Hivatal a következő munkacsoportok munkájában vett részt:

- MSOG - Market Surveillance Operations Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport)

- NBOG - Notified Body Operations Group (Kijelölt Szervezetek Felügyeleti Munkacsoportja)

- EUDAMED – (OT Eszközök Európai Adatbázisa)

- IVD

- Borderline/Classification (határterület/osztálybasorolási munkacsoport).

2.1. Közreműködés az ESzCsM jogalkotói tevékenységében:

A Hivatal részt vesz az orvostechnikával kapcsolatos jogszabályok koncepciójának kidolgozásában, és a jogharmonizációs tevékenységben. Az ebben a feladatkörben 2004-ben elvégzett egyik munka az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet átfogó módosítási koncepciójának kidolgozása és az EüM részére való megküldése volt. A módosítást az tette szükségessé, hogy a tagállamiság hatálybalépésével számos átmeneti jellegű rendelkezés aktualitását veszítette, valamint át kellett vezetni a vonatkozó irányelvekben az EU által végrehajtott számos módosítást.

A másik jelentős közreműködés volt a jogalkotási tevékenységben az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet kidolgozása, amely a szivacsos agyvelőgyulladás kockázatának csökkentése céljából kiadott 2003/32/EK irányelvet honosította.

A jogalkotásban való közreműködésünk részét képezte annak a számos rendelet-tervezetnek a véleményezése is, amelyeket a tárcaközi egyeztetések keretében juttattak el hozzánk a minisztérium illetékes főosztályai.

IV. Kábítószer Igazgatóság

A Hivatal Kábítószer Igazgatóságának alaptevékenységei közé tartozó feladatok elvégzése az alábbiak szerint értékelhetjük a 2004. évre vonatkozóan:

- A Kábítószer Igazgatóság elbírálja a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerekkel és/vagy pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységekkel kapcsolatos engedélykérelmeket, kiadja a tevékenységi engedélyeket.

Tevékenységi engedélyek				
Év	Kábítószer tevékenységi engedély	Pszichotrop üzemi tevékenységi engedély	vagy Kábító-, pszichotrop tevékenységi engedélyek	Összesen
2004	-	8	9	17

Az elmúlt évben összesen 17 üzemi, illetve tevékenységi engedélyt adtunk ki, ebből 7 pszichotrop üzemi engedély volt (2004. május 1. előtti), 2 új kábítószer és pszichotrop anyag kombinált engedély, a többi 8 megújítás volt (ebből 1 csak pszichotrop anyagra szólt, a többi mindkettőre).

A Kábítószer Igazgatóság kiadja a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagok eseti export-import engedélyeit.

Eseti export-import engedély					
Év	Kábítószer export	Kábítószer import	Pszichotrop anyag export	Pszichotrop anyag import	Összesen
2004	139	64	372	222	797

A 2004-ben nyilvántartásunk szerint összesen 797 db eseti export-import engedélyt adtunk ki. Ez a szám 80-nal kevesebb a tavalyinál és 60-nal a 2002-ben kiadott engedélyeknél, bár elvileg ezt az Európai Unióhoz történő csatlakozás nem befolyásolta. 2004. május 1-jét követően azonban az úgynevezett K3 listás készítményekre már nem adtunk ki engedélyt, mivel a 142/2004. (IV. 29.) kormányrendelet már egyértelműen bejelentéshez és nem engedélyhez köti a K3 listás készítmények külforgalmát. Ez azonban csak évi 5-6 engedélyt jelentett.

A Kábítószer Igazgatóság engedélyezi a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagok tudományos kutatását, tudományos célú felhasználását.

Év	Eseti kutatási engedélyek
2004	53

Az eseti kutatási engedélyek száma az elmúlt évben a korábbiakhoz képest valamivel csökkent, mivel az új kormányrendelet megjelenésével a rendszeres, folyamatos kutatást végzők (pl. egyetemi intézetek) kutatásra szóló tevékenységi engedélyt kapnak, ezért nincs szükség arra, hogy minden újabb vizsgálatra eseti kutatási engedélyt kérjenek.

A Kábítószer Igazgatóság egyetértést gyakorol a gyógyászati felhasználással rendelkező pszichotrop anyagok **tranzitengedélyének** kiadása során.

2004-ban az ORFK számára 2 ízben adtunk szakhatósági véleményt kábítószeres és/vagy pszichotrop anyagoknak az ország területén való

áthaladásához. (Kábítószeres esetében a hozzájárulást 2004. május 1-jéig, a kormányrendelet hatályba lépéséig az OGYI adta.)

A Kábítószer Igazgatóság engedélyezi – a közforgalmú és intézeti gyógyszertárak kivételével - a már selejtezett, gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagok **megsemmisítését**.

Év	Megsemmisítési engedélyek
2004	8

A Kábítószer Igazgatóság a kábítószeres és pszichotrop anyagok tekintetében **nemzeti hatóságként** folyamatos **kapcsolatot tart az ENSZ Kábítószer Felügyeletével** és a nemzeti hatóságokkal.

2004-ban is a megadott határidőkre elkészítettük és továbbítottuk az éves és negyedéves jelentéseket, megállapítottuk, és nyomon követtük a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotrop anyag-fogyasztás becslését. Tavaly 4 alkalommal, 4 különböző cég kérelmére kellett becslésmódosítást kérnünk az INCB-től.

Év	Becslésmódosítás
2004	4

A Kábítószer Igazgatóság feladatai közé tartozik a közreműködés a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében is az ORFK-val és a VPOP-val együttműködve. 2004-ben három ízben vettünk részt a társhatóságokkal együtt gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzésében.

Információs tevékenység

Az elmúlt évben a Nemzetközi Kábítószer Felügyelet (INCB) megkeresésére 3 alkalommal kellett különböző szakmai kérdésekben engedélyesektől, illetve más hatóságoktól adatokat gyűjteni, feldolgozni és az INCB-nek referálni, a szokásos rendszeres negyedéves, valamint éves jelentéseken kívül.

A korábban ún. kábítószer-egyeztető értekezletek mintájára a Hivatal megalakulása óta első alkalommal májusban, az új kormányrendelet megjelenését követően tartottunk a kábítószer felelősök számára megbeszélést.

Nagy segítséget jelent az aktuális közlemények továbbításában az elektronikus körlevelek kiküldése, erre 2004-ben négy alkalommal került sor. Igazgatóságunkkal kapcsolatos naprakész tájékoztatás található Hivatalunk honlapján 2004. második felétől, ami ugyancsak nagyban elősegíti a külső kapcsolattartást.

Különböző hazai jogszabálytervezetek előkészítése során számos alkalommal készítettünk véleményt, összefoglalót vagy emlékeztetőt, az Európai Unió tervezetek kapcsán ugyancsak kb. több esetben adtunk véleményt.

A kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal kapcsolatos jogszabályok előkészítésével kapcsolatos teendők ellátása

2004. elején tovább folytattuk a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységek szabályozásáról szóló kormányrendelet előkészítő munkáit.

Az év második felében a fenti kormányrendelet jogosítványa alapján az EüM Gyógyszerészeti Főosztályával, az ORFK kábítószer rendészetével, valamint az ÁNTSZ tiszti főgyógyszerészeivel elvégeztük a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal a gyógyszertárakban, egészségügyi intézetekben végezhető tevékenységek szabályozását célzó EüM. rendelet-tervezet széleskörű szakmai szövegének egyeztetését, mellékleteinek összeállítását.

A fenti rendelettel összefüggően a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet, majd a hibásan megjelent 71/2004. (VIII. 11.) ESZCSM rendelet 1. sz. mellékletében a Kábítószer Igazgatóságra vonatkozó rész módosításának előkészítését is elvégeztük.

Egyéb tevékenység

A fenti feladatok ellátása során szoros kapcsolatot tartunk fenn számos belföldi hatósággal és intézménnyel (pl. ORFK, a BM Nemzetközi, valamint Jogi Főosztálya, VPOP, Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal, FVM Növénytermesztési és Jogi Főosztályai, az ESzCsM/EüM Gyógyszerészeti és Népegészségügyi Főosztályai, az ÁNTSZ tiszti főgyógyszerésze, az OGYI kábítószerüggyekkel foglalkozó munkatársai, a BM Bűnügyi Kutatólaboratóriuma, valamint a szakma egyéb jeles képviselőivel.

Novembertől Hivatalunkat a Kábítószer Igazgatósága vezetője képviseli a tárcaközi Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság Európai Unió és Nemzetközi Szakbizottságának ülésein.

Általános feladatok

A Kábítószer Igazgatóság napi munkáját az elmúlt évben is úgy szerveztük, hogy az engedélyezési kérelmeket és egyéb kötelezettségeinket határidőn belül teljesíteni lehessen a nyári és évközi szabadságok, betegségek ellenére is. Rendszeresen elvégeztük az engedélyekkel kapcsolatos számlázási adatbázis adatainak egyeztetését a befizetett számlákkal és az EüM Gazdasági Igazgatóságának adataival.

A 71/2004 (VIII. 11.) ESZCSM rendelet 1. sz. mellékletének hibás megjelölése miatt *(az export-import engedély 50.000 Ft-os díja helyett általánosan a 300 kg mákszalma kivételének díját, azaz 5000 Ft-ot tüntettek fel)* az EEKH-t összesen 5.715 millió Ft kár érte volna, ezt sikerült 4.085 millió Ft-tal csökkentenünk oly módon, hogy a cégektől bekértük az egyes gyógyszer vagy alapanyag szállítmányok súlyát, és annak arányában számláztunk az adott időszakban.

V. Alapnyilvántartás

Az Alapnyilvántartás azon orvosok (fogorvosok), gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok adatait tartalmazza, akik Magyarországon szereztek orvosi, gyógyszerészi, klinikai szakpszichológusi diplomát vagy ilyen diplomájukat Magyarországon elismerték. A korábban manuálisan vezetett Alapnyilvántartás az orvosok esetében 2000-től kezdődően már számítógépen történik, az azt megelőző időszakra vonatkozó alapnyilvántartási adatok folyamatosan felvitelre kerülnek számítógépre. 2004-ben 1973-1960 közötti időszakra vonatkozóan visszamenőleg megtörtént az adatbevitel, minden egyes esetben a szükséges adategyeztetéseket követően.

2004-ban 1308 fő orvos, 237 gyógyszerész és 12 klinikai szakpszichológus került felvételre az Alapnyilvántartásba az oktatási intézmények értesítése alapján. A nyilvántartásba vett személynek az alapnyilvántartásba vétel tényéről a megadott lakcímre minden esetben igazolást küldtünk. Orvosok esetében 150, gyógyszerészek esetén 34 fő részére adtunk igazolást arról, hogy szerepel az alapnyilvántartásban.

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár részére az orvosi bélyegző elkészítése érdekében 1308 fő esetében küldtünk tájékoztatást, hogy az érintett szerepel az Alapnyilvántartásban, továbbá névváltozás miatt 45 fő orvos kérte új bélyegző készítését.

2004-ben a nyilvántartási adatok szerint 221 fő orvos és 22 fő gyógyszerész hunyt el.

A 2004. december 31. napján az Alapnyilvántartásban szereplők száma:

	Összes:	Élő személy:
Orvos	65168	55126
Gyógyszerész	12245	10528
Klinikai szakpszichológus	642	640

VI. Egészségügyi szakértői engedélyezés

A Hivatal feladatát képezi az egészségügyi szakértői engedélyek kiadása. 2004-ben 29 szakértői engedély kiadására került sor, ezek közül a legtöbb engedély az ionizáló sugárzás és a sugárzás elleni védelem területére szól.

VII. Egészségügyi diplomák és oklevelek elismerése, igazolások kiadása

1. A külföldön történő munkavégzéshez szükséges igazolások kiadása

A vonatkozó közösségi jog értelmében öt egészségügyi szakma (orvos, fogorvos, gyógyszerész, általános ápoló, szülész) esetén az Európai Unió tagállamai automatikusan elismerik a közösségi állampolgár által valamely tagállamban szerzett

oklevelet, illetve bizonyítványt. Az automatikus elismerés lényege, hogy az elismerő hatóság nem vizsgálhatja az oklevél, bizonyítvány mögötti képzés tartalmát és időtartamát, hanem azt kell feltételeznie, hogy a képzési követelmények teljes mértékben megfelel az európai uniós előírásoknak.

A csatlakozás napjával bekövetkezett anyagi jogi és hatásköri változásokról, valamint az Egészségügyi Minisztérium által meghatározott konformitási dátumokról írásban tájékoztattuk az Európai Unió tagállamaiban működő valamennyi, egészségügyi diplomák, oklevelek elismerésével foglalkozó kompetens hatóságot. A minél gördülékenyebb ügyintézés érdekében személyesen vettük fel a kapcsolatot azon hatóságokkal, amelyek nagy számban foglalkoznak magyar ügyfelekkel (angol és bajor orvosi kamara), vagy ahonnan jelentős számú migráns érkezik hazánkba (szlovák Egészségügyi Minisztérium). A Hivatal ismertségét és elismertségét mutatja, hogy szakértőit előadás tartására kérték fel az újként csatlakozott országok Varsóban tartott szakmai fórumán, illetve a kompetens hatóságok Amszterdamban tartott találkozásán szekció elnöki posztot töltött be a Hivatal képviselője.

A csatlakozással összefüggő változások következtében az ágazati irányelvek hatálya alá tartozó magyar egészségügyi szakemberek jelentős része számára könnyebbé vált az út az EU tagállamokba, hiszen az automatikus elismerés miatt egyszerűsödött az eljárás és különbözeti vizsga letétele nélkül helyezkedhetnek el szakmájukban. Az ehhez szükséges igazolások (a diploma konformitásáról, a kérelmező „jó hírnevéről”, illetve bizonyos esetekben a szakmai tapasztalatról) kiadása is az EKH hatáskörébe tartozik. A legnagyobb ügyfélforgalom ezen a területen mutatkozik, átlagosan heti 30 ügyfél keresi fel a Hivatal illetékes munkatársait igazolás kiállítása iránt, de volt olyan időszak, hogy naponta keresett fel bennünket 20-25 ügyfél. A munkavégzés zavartalansága érdekében korlátoztuk az ügyfélfogadási időt heti három napra, amikor is délelőtt és délután is ügyintézőink fogadják az ügyfeleket.

A csatlakozást követően 2004 év végéig, 8 hónap alatt összesen 1240 ügyféltől érkezett kérelem a Hivatalhoz az elismeréshez szükséges különböző igazolások (jó hírnév, konformitás, munkaviszony hossza, stb.) kiadása iránt. A kérelmek jelentős része azonban olyan személytől származik, aki soha nem is dolgozott Magyarországon vagy dolgozott, de már évek óta külföldön él és dolgozik, és most kívánja az oklevelét, bizonyítványát elismertetni. Ebbe körbe tartoznak azok is, akik külföldi állampolgárként Magyarországon szereztek meg a diplomájukat és a diploma konformitásáról kérnek igazolást (az elmúlt években nagy számú görög, ciprusi, izraeli, norvég állampolgár végzett magyarországi orvosi karokon).

Fontos azonban azt is megemlíteni, hogy az igazolás kiadása önmagában még nem jelenti azt, hogy a kérelmező ténylegesen el is hagyja az országot (pl. a másik tagállamban valamely ok miatt mégsem ismerik el a szakképzettségét), illetve informális csatornákon keresztül arról is van tudomásunk, hogy csak átmeneti jelleggel vagy rendszeresen, de rövid időre vállal valaki munkát a másik tagállamban (műtéti, illetve ügyeleti szakmánál).

A kérelmekkel kapcsolatos néhány statisztikai adatot az alábbiakban szemléltetjük, a részletes kimutatást a *6. számú melléklet* tartalmazza:

Összes kérelem száma: 1240

Ebből külföldön él: 521

Magyarországon él: 719

Külföldön élők ország szerinti megoszlása az alábbi:

Görögország	157
Izrael	49
Németország	72
Svédország	60
Egyesült Királyság	47
Norvégia	42
Ausztria	21
Ciprus	17
Egyéb	56

A Magyarországon élők kérelmeinek megoszlása szakképesítések szerint:

Általános orvos:	504
Fogorvos:	71
Gyógyszerész:	17
Általános ápoló:	105
Szülésznő:	2
Egyéb egészségügyi szakképesítéssel rendelkező:	20
Összesen:	719

A Magyarországon élő szakorvosok kérelmeinek megoszlása szakirányú szakképesítések szerint:

Általános orvosdoktori oklevél	156
Aneszteziológus	75
Ortopéd szakorvos	29
Háziorvostan	29
Sebészet	23
Csecsemő, gyermekgyógyász	17
Szülész, nőgyógyász	16
Traumatológus	20
Belgyógyász	10
Radiológus	9
Szemész	9

(Azokat a szakmákat tüntettük itt fel, amelyekből a legtöbben kértek igazolást.)

A Magyarországon élő általános orvosok kérelmeinek megoszlása földrajzi szempontból:

Budapest	204
Baranya	50
Csongrád	39
Pest	37
Hajdú-Bihar	34
Győr-Moson-Sopron	22

(A főváros és a legkiemelkedőbb számú megyék.)

2. Az egészségügyi oklevelek, bizonyítványok elismerése

A hatályos jogszabályok értelmében az EKH hatáskörébe került minden olyan egészségügyi szakképesítés elismerése, amelyet valamely EU tagállamban állítottak ki. Az EKH hatáskörébe tartozik továbbá valamennyi középfokú egészségügyi szakképesítés, valamint a nem EU tagállamban kiállított felsőfokú egészségügyi szakirányú szakképesítések elismerése is. Az egészségügyi diplomák és oklevelek elismerése, az ezzel összefüggő egyéb feladatok ellátása 2004. május 1. napjától tartozik a Hivatal hatáskörébe. Az erről rendelkező 31/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet értelmében a fenti határnaptól csak a hatálybalépést követően indult ügyekben járt el a Hivatal, azonban a jogszabály 2004. augusztus 22-én hatályba lépett módosítása [75/2004. (VIII. 19.) ESzCsM rendelet] következtében a korábban az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztériumhoz beadott kérelmeket is az EKH bírálja el. (A jogszabály módosítása eredményeként összesen 82 db ügy átkerült a Hivatal hatáskörébe.)

A külföldön szerzett oklevelek, bizonyítványok elismerésével kapcsolatos határozat meghozatala előtt – amennyiben az nem tartozik valamely európai uniós szektorális irányelv hatálya alá – a Hivatal kikéri az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács illetékes bizottságának vagy a képzésre jogosult oktatási intézménynek a véleményét. Mind az ESzTT bizottságaival, mind pedig az Egészségügyi Szakdolgozók Továbbképző Intézetével igen szoros napi kapcsolatot építettünk ki. Hasonlóképpen a Szegedi Egyetem Orvostudományi Karát (Prof. Dr. Bodosi Mihály) is számos esetben kértük fel véleményezésre. Az elismerő, illetve valamely követelmény teljesítését előíró határozatot minden esetben a szakértői véleményekre alapoztuk, tekintettel arra, hogy az elismeréssel foglalkozó munkatársak mindegyike jogi és nem egészségügyi szakirányú szakképesítéssel rendelkezik.

Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakmák szerinti megoszlása (2004.05.01-2004.12.31.):

Orvos:	37
Fogorvos:	1
Általános ápoló:	11
Szülésznő:	1
Labor asszisztens:	1
Összesen:	51

Az elismert oklevelek, bizonyítványok megoszlása a kibocsátó ország szerint (2004.05.01-2004.12.31.):

Szlovákia:	26
Németország:	6
Románia:	4
Egyesült Királyság:	2
Ausztria:	2
Szovjetunió:	2
USA:	2
Ukrajna:	1
Olaszország:	1
Hollandia:	1
Belgium:	1
Costa Rica	1
Szerbia:	1
Jugoszlávia:	1

— —

Mellékletek:

- 1./ Kimutatás a Hivatal költségvetési felhasználásairól és bevételeiről.
- 2./ A Pénzforgalmi könyvelés éves záró adatai.
- 3./ Kimutatás a külföldi kiküldetések negyedévenkénti költségeiről. 4./ Banki záró kimutatás.
- 5./ A Zrínyi utcai költözködés költségei.
- 6./ A kiadott igazolásokkal kapcsolatos statisztikai adatok