

BESZÁMOLÓ

A EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL

2005. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL ÉS GAZDÁLKODÁSÁRÓL

2006. február

I. Orvostechnikai Igazgatóság

1. Alaptevékenységek

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

Az EU-hoz való csatlakozással 2004-ben jelentősen 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.

2005-ben az előző évhez képest kissé emelkedett a regisztrációk száma, mert a rendelésre készült eszközöket gyártók számára előírt hatósági bizonyítványok kiadására irányuló eljárások során számos esetben kiderült a regisztráció hiánya, és ezek pótlásra kerültek.

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

Gyártók	Összesen	2005-ben regisztrált
Összesen:	2067	399
Ebből magyar gyártó:	1751	392
Rendelésre készült eszközök gyártói (fogtechnikus, ortopéd cipész stb.):	1482	369
Eszközök		
Összesen:	8180	980
Ebből magyar:	4700	230
Rendelésre készült:	3200	680

Az IVD eszközök regisztrációja az EU csatlakozásunkkal egyidejűleg, 2004. május 1-jén hatályba lépett az in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján történik. 2005. június 7-én véget ért az átmeneti időszak, amelyben még megengedett volt a régi szabályozás szerinti forgalmazás (OLI engedély alapján, a CE jelnek megfelelő vizsgálat és tanúsítás nélkül, stb.).

2005. áprilisától júniusig, a CE jel nélküli forgalmazhatóság 2005. június 7-i megszüntetése miatt rendkívül sok volt a regisztrációs kérelem (összesen 224, tehát az éves forgalomnak a 35%-a), de ez nem okozott fennakadást. 2005. végére a forgalom láthatóan csökkent és több időt lehetett fordítani a piacfelügyeletre.

A regisztrációk megoszlása magyar és külföldi gyártók szerint:

	reagens	gép, tartozék
magyar gyártó	68	12
külföldi gyártó	475	85
összesen	543	97

Külön vizsgálatot (tanúsítvány, műszaki dokumentáció, teljesítőképesség-értékelési jegyzőkönyv, használati utasítás, címke) igénylő regisztrációk [8/2003. (III. 13.) EüM rendelet 2. sz. melléklet „A” és „B” listás, valamint önellenőrzésre szolgáló eszközök] megoszlása:

	„A” lista	„B” lista	Önellenőrzésre szolg. eszköz
magyar gyártó	-	7	3
külföldi gyártó	41	57	23
összesen	41	64	26

A regisztrációk többségét max. 1 hetes átfutással (átlagosan 3 nap alatt) lehetett elvégezni, várni csak akkor kellett, ha az ügyfeleket hiánypótlásra kellett felszólítani, illetve ha a beadott dokumentumoknál kétségeink voltak a valódiságukra nézve. A leggyakoribb regisztrációs akadály a magas kockázati eszközök esetén a megfelelő magyar nyelvű használati utasítás, illetve az eredeti regisztrációs igazolás hiánya volt. A regisztrációkat megelőző személyes tájékoztatás (látogatás, telefonon, vagy e-mailen történő tanácsadás), valamint számos segédlet, testre szabott írásos információ kidolgozása lényegesen hozzájárult a gyors ügyintézéshez. Panasz egyszer sem érkezett.

A rendkívül nagy terjedelmű dokumentumok (használati utasítások, regisztrációs formanyomtatványok, terméklisták) kb. 75-80%-át elektronikusan kaptuk és CD-re vettük, így visszakereshetővé váltak. Munkánkat lényegesen segítette a létrehozott „parkoló pályás nyilvántartás”, melyben összegyűjtöttük a külföldi gyártóktól beérkezett regisztrációs dokumentumokat és külön nyilvántartás szerint egyenként visszaigazoltuk, belső nyilvántartásba vettük és saját irattárba helyeztük.

Mind az általános, mind az IVD orvostechnikai eszközök tekintetében 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.

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

2005-ben az országból 4 bejelentés érkezett. A bejelentésekben érintett eszközök jellemzően invazív (stent, katéter, stb.) eszközök voltak. A bejelentések

között halálesettel, vagy súlyos egészségkárosodással járó eset nem volt. A bejelentések alapján az Igazgatóság megvizsgálta az eseteket. További hasonló váratlan esemény megelőzésére az Igazgatóságnak nem kellett hatósági intézkedéseket hozni, mert a gyártók a bejelentéssel egy időben saját hatáskörükben már intézkedtek.

Az Európai Unióhoz való csatlakozásunk óta a társhatóságok és a gyártók is minden váratlan eseményről tájékoztatják Igazgatóságunkat. Minden váratlan esemény-jelentés esetében vizsgáljuk az eszköz magyarországi előfordulását. Amennyiben Magyarország érintett, kiderítjük, hogy a Hatóság, vagy a gyártó által elrendelt beavatkozást az országban maradéktalanul végrehajtották-e. Előfordul, hogy egy magyarországi váratlan eseményről az országon kívüli gyártótól szerzünk tudomást. Ilyen esetben a váratlan esemény körülményeinek tisztázására a gyártótól kérjük be a szükséges adatokat.

A jelentések formátuma az elmúlt év során egységessé vált. A hatóságok nagy része a GHTE/SG2/N9R11 formanyomtatványon tájékoztatja a társhatóságokat.

A váratlan eseményeken túl olyan bejelentések is érkeznek az Igazgatósághoz, amelyeket az eszköz gyártója küld, 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 termékvisszahívás esetén az Igazgatóság mindig 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 2005. év során két klinikai vizsgálatra történő bejelentés érkezett. Mindkettő nagy volumenű vizsgálatot takar. Több esetben a regisztrációs kérelem utáni érdeklődés az Európai Unióban már forgalomban lévő orvostechnikai eszközre vonatkozott, új orvostechnikai cél megjelölése nélkül. Ezeket az eseteket a rendelet kizárja a regisztrálandó klinikai vizsgálatok köréből.

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.

Az Orvostechnikai Igazgatóság ellenőrzési (piacfelügyeleti) kapacitásának legnagyobb részét 2005-ben a rendelésre készült (egyedi) gyógyászati segédeszközök gyártóinak ellenőrzése kötötte le, mivel a R. 6. § (7) bekezdésének, 14-15. §-ainak, valamint a 19/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 12. § (2) bekezdésének alapján az OEP-pel szerződni kívánó gyártóknak be kell szerezniük a Hivatal hatósági bizonyítványát, aminek előfeltétele az ellenőrzés kedvező eredménye.

A hatósági bizonyítványok 5 évig érvényesek, és 2004-2005-ben rövid időszak alatt ezernél több ellenőrzést, illetve az ehhez kapcsolódó adminisztrációt kellett lebonyolítani, mivel ekkor jártak le az 1999-2000-ben kiadott előző hatósági bizonyítványok. Ezt a feladatot a Hivatal csak nagyon nagy erőfeszítéssel, anyagi és humán erőforrásainak teljes bevetésével tudta megoldani. Az előre látható munkacsúcs széthúzására irányuló erőfeszítések külső okok miatt sajnos eredménytelenek maradtak.

A kiadott hatósági bizonyítványok száma	2005-ben: 733	Összesen: 1061
Fogtechnika és fülilleszték	262	514
Látszerészet	370	402
Ortopéd cipészet és – technika	90	111
Hallókészülék gyártó	9	14

Parókakészítő	2	2
---------------	---	---

A hatósági bizonyítványokkal kapcsolatos ellenőrzési feladatok mellett alig maradt kapacitás egyéb orvostechnikai eszközök hivatalból kezdeményezett (proaktív) piacfelügyeletére, amit elsősorban az IVD eszközökkel kapcsolatban végeztünk.

Az ellenőrzések során észlelt hiányosságok esetén enyhébb esetekben hiánypótlásra szólítottunk fel, 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 hatósági ellenőrzés keretében előforduló esetek és a szankcionáló határozatok száma az általános (IVD eszközök nélküli) orvostechnikai eszközök körében:

<i>Hozott határozatok (eset típusok)</i>	<i>Eljárások száma:</i>	<i>Szankcionálás (forgalmazás, használat, kijelölés felfüggesztése, forgalomból történő kivonás, használat megtiltása):</i>
<i>Egyedi gyártók ellenőrzése hatósági bizonyítvány kiadásához</i>	733	0
<i>A kijelölt szervezetek ellenőrzése</i>	2	0
<i>Az időszakos felülvizsgálatot végzők ellenőrzése</i>	10	0
<i>Váratlan események, balesetek kivizsgálása</i>	5	0
<i>Minőségi kifogás kivizsgálása</i>	9	3
összesítés	759	3

Az IVD eszközök körében végzett piacfelügyelet:

Magyar gyártók:	„A” és „B” lista 8/2003. (III. 13.) ESzCsM r.	önellenőrzési eszköz	egyéb IVD
------------------------	---	-------------------------	-----------

Reagens Kft.	X		X
DEI Magyarország.		X	
Külföldi gyártó/ magyar forgalmazó			
Morwell Diagn./Corax Rt.		X	
MPC/Magenta Bt.		X	X
Ismeretlen/STVF-S- Pharma Kft.	X	X	X
Dialab/Dialab Kft.		X	
Diamed/Diamed Kft.	X		X
ROCHE/ROCHE Magyarország.Kft.	X		
IND Diagnostics/Agria Patika Bt.		X	

A fenti esetek többségében a gyártók/forgalmazók helyesbítési tevékenységének köszönhetően nem kellett felfüggesztési/forgalomból kivonási határozatot hozni.

A lezárt ügyekben (magyar forgalmazók ellen) hozott határozatok száma:

Felfüggesztés: 2

Forgalomból való kivonás: 4

Helyszíni szemle: 3

Bejelentésre indult vizsgálatok: 4

Ahol hamisított, vagy jogtalanul használt dokumentumok ügyében jártunk el, a külföldi illetékes hatóságokat, kijelölt szervezeteket és meghatalmazott képviselőket is meg kellett keresni, az eljárás akár 2-3 hónapra is elhúzódott.

2005 nyarán elindítottunk egy többlépcsős piacfelügyeleti akciót az önellenőrzésre szolgáló eszközök területén:

- internetes kutatás lehetséges eszközökre (gyorstesztekre), reklámanyagok begyűjtése és ellenőrzése,
- körlevél a nagykereskedelmi cégeknek, drogérialáncoknak,
- a fennakadt forgalmazók (gyártók, európai meghatalmazott képviselők) egyéni megkeresése, dokumentumok (tanúsítványok, használati utasítások, címkék, illetve dobozminták) bekérése.

A fenti eljárásokat 2006-ban folytatjuk.

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 terjedt 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 együttműködési megállapodás szabályozza. Ennek keretében az Igazgatóság a forgalomból kivont orvostechnikai eszközökről az Internet alapon működő (www.piacfelugyelet.hu) Központi Piacfelügyeleti Információs Rendszeren (KPIR) keresztül értesíti a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséget.

Mivel a szankcióval érintett orvostechnikai 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 tett közzé.

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 orvostechnikai eszközök termékbiztonsági szabályoknak való megfelelésének ellenőrzése tekintetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt nevesíti.

Ezen új feladat ellátásának elősegítésére a **Vám-és Pénzügyőrség**, valamint az Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal között 2004. június 16-án *együttműködési megállapodás* jött létre, amelynek alapján a két hatóság között a konzultáció folyamatos.

1.1.6. Az orvostechnikai 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 2005-ben 4 cég kapott engedélyt időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére, így jelenleg összesen 51 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 ellenőrizte a vállalkozások telephelyén, illetve az időszakos műszaki felülvizsgálatok tényleges végrehajtásának helyszínén. 2005-ben 10 ilyen ellenőrzés történt, amelyek során a Hivatal csak kisebb hiányosságokat állapított meg. Kijavításuk érdekében a Hivatal hiánypótlásra hívta fel az érintetteket, amelyek a felhívásnak határidőre eleget tettek, így nem volt szükség időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére vonatkozó engedélyeik felfüggesztésére, illetve visszavonására.

1.1.7. Az eszközök osztályba sorolásával kapcsolatos vitás esetek eldöntése:

A jogszabályok e döntési jogkört arra az esetre adják meg, amikor a gyártó és a kijelölt szervezet nem tud megállapodni a tanúsítani kívánt eszköz kockázati osztályában. 2005-ben egy ilyen vitás eset fordult elő, amelyet a Hivatal szakértő bevonásával döntött el. 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 szándékokra 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 megfelelését vizsgálja. Amennyiben a bekért műszaki dokumentációból egyértelműen megállapítható, hogy az eszköz nem orvostechikai eszköz, a Hivatal az orvostechikai eszközként való forgalmazást megtiltja. 2005-ben nem került sor ilyen határozat meghozatalára.

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 6 engedély kiadására került sor.

Előfordult, hogy ugyanaz az a kórház több ízben életmentő sürgősséggel kérte engedélyezni ugyanazon gyártó termékét, amely nem rendelkezik CE jellel. Az

engedélyeket kiadtuk, de legutóbb már felszólítottuk a gyártót, hogy tájékoztasson a CE jelhez szükséges tanúsítvány beszerzésének állásáról.

1.1.9. Az EüM Kijelölési Bizottsága titkársági teendőinek ellátása:

2005-ben nem érkezett újabb kijelölési kérelem a Kijelölési Bizottsághoz, így az orvostechnikai eszközök területén az eddigi két kijelölt szervezet, az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet és a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. tevékenykedik Magyarországon.

1.1.10. A kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése:

Az EüM Kijelölési Bizottsága minden évben ellenőrzi az általa kijelölt intézmények tevékenységét. Ennek megfelelően 2005-ben mind az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet, mind a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. vizsgálati és tanúsítási tevékenységének ellenőrzésére sor került. 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 vizsgálatok lezárása 2006. elején várható. Az eredményeket jóváhagyás céljából a kijelölőhöz fogjuk felterjeszteni.

A rendszeres éves ellenőrzést ki kellett bővíteni annak megállapításával is, hogy a kijelölt szervezetek rendelkeznek-e az egyes állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökről szóló 52/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendeletben foglalt többletkövetelmények végrehajtásához szükséges naprakész szakismeretekkel. A 2005-ben lezárult vizsgálat során megállapítást nyert, hogy a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. nem rendelkezik a szükséges feltételekkel, és nem is kíván ilyen tanúsítási tevékenységet folytatni. Az erre vonatkozó megállapításunkról tájékoztattuk a vizsgálat végén az EU Bizottságát és a többi tagállamot.

Az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet esetében a vizsgálat kielégítő eredménnyel zárult.

1.2. Kapcsolattartás az EU orvostechnikai szervezeteivel:

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kérdések az Európai Unió következő fórumaihoz tartoznak:

European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General
Consumer goods, Cosmetics and Medical Devices.

Az Európai Unió irányítása az év során átszervezésre került. Ez egyrészt a mandátumok lejártának, másrészt az új tagállamok csatlakozásának köszönhető. Ennek következményeként a legtöbb Directorate-General feladatkörét módosították.

A Szektor szakmai kérdéseinek társhatóságokkal való egyeztetése az EU intézményrendszerének igénybe vételével Brüsszelben, vagy Luxemburgban tartott értekezleteken történik. Az EU a magas szintű értekezleteken való megjelenés elősegítésére a nemzeti hatóságok egy-egy delegáltjának utazási költségeit téríti.

Az adminisztratív kapcsolattartás a vonatkozó direktívák előírásai és az orvostechikai 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, továbbá a kijelölt szervezetekkel kapcsolatos változásokról az Orvostechikai Igazgatóság részéről rendszeresen megtörténik.

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

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

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

- Working Group Meetings (Munkacsoport Értekezletek) - a Hivatal a következő munkacsoportok munkájában vett részt: Market Surveillance Operations Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport), EUDAMED (OT Eszközök Európai Adatbázisa), IVD, Borderline/Classification (határterület/osztálybesorolási munkacsoport).

2.1. Közreműködés az EüM jogalkotói tevékenységében:

A Hivatal részt vesz az orvostechikával kapcsolatos jogszabályok koncepciójának kidolgozásában, és a jogharmonizációs tevékenységben. Ezen feladatkörön belül a 2005. évben az orvostechikai eszközökről szóló új jogszabály szövegének véglegesítésében működött közre a Hivatal szakértőként segítve az EüM munkáját. Az új jogszabály megalkotását az indokolta, hogy a tagállamiság hatálybalépésével az átmeneti jellegű rendelkezések aktualitásukat veszítették, valamint át kellett vezetni a vonatkozó irányelvekben az EU által végrehajtott módosításokat.

2005 közepén lezajlott a rendelet-tervezet tárcaközi egyeztetése. A felmerült észrevételek tisztázásában az Orvostechikai Igazgatóság munkatársai aktívan részt vettek. A rendelet még nem került kihirdetésre.

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.

II. Kábítószer Igazgatóság

A Hivatal Kábítószer Igazgatóságának alaptevékenységei közé tartozó rutin feladatok elvégzést a Szervezeti és Működési szabályzata alapján az alábbiak szerint értékelhetjük a 2005. évre vonatkozóan:

1.1. A Kábítószer Igazgatóság elbírálja külön jogszabály szerint a legális kábítószerekkel és/vagy pszichotrop anyagokkal végzett legális, nem egészségügyi szolgáltatókhoz kötött tevékenységekkel kapcsolatos engedélykérelmeket, kiadja a tevékenységi engedélyeket.

Kiadott tevékenységi engedélyek száma (új/megújított)				
Év	Kábítószer tevékenységi engedély	Pszichotrop tevékenységi engedély	Kábító- és pszichotrop tevékenységi engedélyek	Összesen
2005	3	23	22	48

Az elmúlt évben összesen 48 új, illetve megújított tevékenységi engedélyt adtunk ki, ebből 3 kábítószer tevékenységi, 23 pszichotrop engedély volt, 22 kábítószer és pszichotrop anyag kombinált engedély volt. Új engedély kiadására 10 alkalommal, az engedélyek tartalmi módosítására 17 ízben került sor. Az év folyamán 7 engedélyt vontunk vissza a jogosultak kérelmére.

A jelenleg érvényes 52 tevékenységi engedélyes közül 42 foglalkozik csak humán célra szánt készítményekkel, 8 cég csak állatgyógyászati termékekkel, 2 jogosult pedig mindkét területen működik. A tevékenységi engedélyek megújításának befejeztével megállapítható, hogy jelenleg 52 cég közül 3 csak kábítószerrel, 24 csak pszichotrop anyaggal, 25 pedig mindkettővel foglalkozik. Ezek a számok lényegében megegyeznek a megújítás előtti, 2003. évi adatokkal (amikor 53 engedélyes volt regisztrálva), noha a tevékenykedő cégek csak részben azonosak.

1.2. A Kábítószer Igazgatóság kiadja külön jogszabály szerint a legális felhasználású kábítószerek és pszichotrop anyagok eseti export-import engedélyeit.

Az elmúlt évben 6 alkalommal kellett elutasítanunk az eseti export-import engedély iránti kérelmet. A 2005. év során összesen 1141 db eseti export-import engedélyt adtunk ki.

Ez a szám a 2004. évinél 381-gyel, a 2003. évinél 232-vel több. Az elmúlt 10 év adatait figyelembe véve nem tér el lényegesen az éves 900-1000 db átlagos engedélyszámtól.

Az eseti export-import engedélyek számának alakulása az elmúlt 10 évben					
Év	kábítószer export	kábítószer import	pszichotrop anyag export	pszichotrop anyag import	összesen
1996	?	?	615	?	615
1997	352	140	768	410	1670

1998	154	118	374	214	860
1999	129	162	356	259	906
2000	124	146	546	247	1063
2001	143	113	574	289	1119
2002	158	54	473	174	859
2003	170	94	478	234	976
2004	139	64	372	222	797
2005	142	140	548	311	1141

Jól látható, hogy a tavalyi növekedés elsősorban a kábítószer és pszichotrop anyag import emelkedésre vezethető vissza. Pszichotrop anyagok esetében az egyidejű export növekedés főként a beérkezett áru továbbításával (logisztikai központok kialakításával) magyarázható.

1.3. Igazgatóságunk engedélyezi külön jogszabály szerint a kábítószeres és pszichotrop anyagok tudományos kutatását, tudományos célú felhasználását.

A 2005-ben kiadott eseti kutatási engedélyek száma (54) gyakorlatilag megegyezik az előző év adatával, a korábbi évek adatit figyelembe véve ez arra utal, hogy átlagosan évi 50 eseti kutatási engedélykérelemmel lehet számolnunk.

év	Eseti kutatási engedélyek
1996	20
1997	30
1998	20
1999	30
2000	20
2001	30
2002	41
2003	65
2004	53
2005	54

1.4. A Kábítószer Igazgatóság a kábítószeres és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rend. (Kr.) legutóbbi módosítását követően [153/2005. (VIII. 2.) Korm. rendelet] kiadja a kábítószeres és pszichotrop anyagok tranzitengedélyét, az ORFK szakhatósági közreműködésével.

2005-ben nem került sor kábítószeres és/vagy pszichotrop anyagoknak az ország területén való áthaladásához szükséges tranzitengedély kiadására.

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

2005-ben 28 ilyen engedélyt adtunk ki, ez a szám lényegesen magasabb volt, mint az azt megelőző évben. Ennek az az oka, hogy az ÁNTSZ az ORFK és néhány gyógyszer-nagykereskedő bevonásával kezdeményezte az egészségügyi szolgáltatóknál az elmúlt években felhalmozódott lejárt szavatossági idejű, vagy egyéb okból leselejtezett kábítószer és pszichotrop anyag begyűjtését és megynkénti szakszerű megsemmisíttetését, amelyhez Hivatalunk engedélye szükséges.

1.6. A külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően Igazgatóságunk a kábítószeres és pszichotrop anyagok tekintetében **nemzeti hatóságként** folyamatos **kapcsolatot tart az ENSZ Kábítószer Felügyeletével** és a nemzeti hatóságokkal.

2005-ben 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 9 alkalommal, 7 különböző cég kérelmére kellett becslés-módosítást kérnünk az INCB-től. Ez több mint kétszerese a korábbi év megfelelő adatának.

1.7. Feladataink közé tartozik a **közreműködés a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében** is az ORFK-val és a VPOP-vel együttműködve.

2005-ben öt ízben vettünk részt a társhatóságokkal együtt kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek hatásági ellenőrzésében.

1.8. A Kábítószer Igazgatóság kis létszáma ellenére a napi munkát az elmúlt évben is sikerült úgy megszerveznünk, hogy az eseti export-import, valamint eseti kutatási engedélyeket általában két hét alatt, a tevékenységi engedélyeket, - amelyhez az ORFK szakhatósági állásfoglalása is szükséges -, átlagosan 1 hónap alatt ki tudtuk adni. Ha valamelyik ügyfél szóbeli megbeszélést kezdeményezett, erre egy héten belül igyekeztünk sort keríteni.

2. Információs tevékenység

Szeptemberben, a Kr. módosítását követően tartottunk továbbképzést és probléma feltáró megbeszélést a tevékenységi engedélyesek kábítószer felelősei számára. Két alkalommal került sor elektronikus körlevelek kiküldésére az aktuális közlemények továbbítása céljából.

Igazgatóságunkkal kapcsolatos aktualizált tájékoztatás található Hivatalunk honlapján, de emellett telefonon, elektronikus levélben vagy személyesen számos alkalommal adtunk az elmúlt évben részletes, előzetes tájékoztatást az engedélyezés iránt érdeklődők számára.

Egyedi kérelmekre 4 alkalommal adtunk kábítószer, illetve pszichotrop anyag behozatalához, illetve kiviteléhez hozzájárulást. 11 ízben adtunk ki kérelemre hivatalos állásfoglalást egy adott hatóanyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan.

Különböző hazai, valamint Európai Uniós jogszabálytervezetek előkészítése számos alkalommal készítettünk véleményt, összefoglalót vagy emlékeztetőt.

3. A kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal kapcsolatos jogszabályok előkészítésével kapcsolatos teendők ellátása

2005. elején a társhatóságokkal együtt előkészítettük egyrészt a nemzetközi kábítószer és pszichotrop egyezmények kétnyelvű, törvény formában való megjelentetését, különös tekintettel a törvény mellékleteit képező kábítószer és pszichotrop anyag jegyzékekre, illetve a nemzetközi egyezmény hatálya alá nem tartozó (az Európai Unió által meghatározott és speciálisan hazai ellenőrzés alá eső) hatóanyagok jegyzékének az 1998. évi XXV. tv. mellékleteként való kihirdetését, másrészt a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységek szabályozásáról szóló kormányrendelet módosítását. Ez utóbbi az Alkotmánybíróság az 54/2004. (XII. 13.) AB határozata, és az azt követő 2055/2005. (IV. 8.) Korm. határozat révén vált szükségessé, a Büntető Törvénykönyvben foglalt elkövetési magatartások és az engedéllyel folytatható tevékenységeket megállapító jogszabályok összhangjának megteremtése céljából.

A módosított Kr. egyik legnagyobb szabású változtatása - az AB határozat figyelembevételével - az, hogy az eddigi három engedélyező hatóság helyett egy nemzeti hatóság kijelölésére került sor, ezáltal valamennyi engedély kiadását az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal végzi, a rendőrség, és az FVM, mint szakhatóságok közreműködésével.

A fenti rendelettel összefüggően a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet, Igazgatóságunkra vonatkozó részének újabb módosítás előkészítését is elvégeztük.

Folytatódott az EüM Gyógyszerügyi Főosztályával, az ORFK Kábítószer Rendészetével, valamint az ÁNTSZ tiszti főgyógyszerészával a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló EüM rendelet-tervezet széleskörű szakmai szövegének egyeztetése, mellékleteinek összeállítása. A rendelet [43/2005. (X. 15.) EüM r.] november 1-jén lépett hatályba, és Hivatalunk számára is feladatot szab a külföldre utazó vagy külföldről érkező, ellenőrzött szerrel történő kezelés alatt álló utasokra vonatkozó engedélyek kiadásában. A rendelet megjelenését követően részt vettünk mind szóban, mind írásos formában az orvosok, gyógyszerészek, betegek részéről felmerülő problémák megválaszolásában.

4. Egyéb tevékenység

4.1. 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 EüM Gyógyszerügyi - és Népegészségügyi

Főosztályai, az ÁNTSZ tiszti főgyógyszerésze, az OGYI kábítószerüggyel foglalkozó munkatársai, a BM Bűnügyi Kutatólaboratóriuma, továbbá képviseljük Hivatalunkat a Kábítószerügyi koordinációs Bizottság Nemzetközi és Európai Uniói Szakbizottságában. Jó kapcsolatot ápolunk a szakma jeles képviselőivel (pl. Dr. Bayer István, illetve Dr. Szendrei Kálmán professzorokkal).

Részt vettünk 1 nemzetközi, 4 hazai szakmai konferencián, továbbképzésen, valamint rendszeresen látogattuk a tárcaközi Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság Európai Uniói és Nemzetközi Szakbizottságának üléseit.

4.2. Az engedélyezéssel kapcsolatosan több adatbázist kezelünk, amelyeket folyamatosan fejlesztünk az ügyfelek igényei és munkánk minőségének biztosítása, fejlesztése céljából:

➤ A megújításokat követően nyilván tartjuk *a tevékenységi engedéllyel rendelkezőket*, a bejelentésre kötelezett cégeket és magánszemélyeket,

➤ Folyamatosan figyelemmel kísérjük *az egyes hatóanyagokra vonatkozó becsléseket*, a szükségessé váló becslésmódosításokat,

➤ 2004. novembere óta részt veszünk az ENSZ Kábítószer-ellenőrzési és Bűnmegelőzési Hivatala (UNODC) által koordinált Nemzetközi Számítógépes és Telekommunikációs Kábítószer-ellenőrzési rendszer, az NDS (Computer and Telecommunication System for International Drug Control) hazai kiépítésében, amelynek kapcsán 2005-ben megkezdtük az ingyenesen rendelkezésünkre bocsátott és 2005 elején telepített Oracle alapú adatbázis hazai alapadatokkal való feltöltését.

III. 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.

2005-ben 1336 fő orvos, 298 gyógyszerész és 97 klinikai szakpszichológus került felvételre az Alapnyilvántartásba az oktatási intézmények értesítése alapján. A nyilvántartásba vett személynek az alapnyilvántartásba vétel tényéről a megadott lakcímről minden esetben igazolást küldtünk. Orvosok esetében 295, gyógyszerészek esetén 13 fő részére adtunk igazolást arról, hogy szerepel az alapnyilvántartásban.

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár részére az orvosi bélyegző elkészítése érdekében 1252 fő esetében küldtünk tájékoztatást, hogy az érintett szerepel az Alapnyilvántartásban, továbbá névváltozás miatt 96 fő orvos kérte új bélyegző készítését.

A 2005. december 31. napján az Alapnyilvántartásban szereplők száma:

	Összes:
Orvos	66405
Gyógyszerész	12544
Klinikai szakpszichológus	740

IV. Egészségügyi szakértői engedélyezés

A Hivatal feladatát képezi az egészségügyi szakértői engedélyek kiadása. 2005-ben 21szakértői engedély kiadására került sor, ezek közül a legtöbb engedély az ionizáló sugárzás (4), a kémiai biztonság (3) és a munkaegészségügy, munkahelyi biztonság (3) területére szól.

V. Egészségügyi diplomák és oklevelek elismerése, igazolások kiadása

1. A külföldön történő munkavégzéshez szükséges igazolások kiadása

1.1. 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 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.

1.2. A csatlakozást követően 2005-ben összesen 1380 ügyféltől érkezett kérelem a Hivatalhoz az elismeréshez szükséges különböző igazolások (jó hírnév, konformitás, munkaviszony hossza, stb.) kiadása iránt. A kérelmek egy része (372) 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 szerezték 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).

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

Összes kérelem száma: 1380 (2005-ben: 1240)

Ebből külföldön él: 372 (2005-ben: 521)

Magyarországon él: 1008 (2005-ben: 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: 604 (2004-ben: 504)

Fogorvos: 60 (2004-ben: 71)

Gyógyszerész: 26 (2004-ben: 17)

Általános ápoló: 239 (2004-ben: 105)

Szülésznő: 4 (2004-ben: 2)

Egyéb egészségügyi szakképesítéssel rendelkező:	75	(2004-ben: 20)
Összesen:	1008	(2004-ben: 719)

A Magyarországon élő szakorvosok kérelmeinek megoszlása szakirányú szakképesítések szerint:

Általános orvosdoktori oklevél	143	(2004-ben: 156)
Háziorvostan	63	(2004-ben: 29)
Aneszteziológus	55	(2004-ben: 75)
Sebészet	47	(2004-ben: 23)
Belgyógyász	42	(2004-ben: 10)
Szülész, nőgyógyász	26	(2004-ben: 16)
Traumatológus	22	(2004-ben: 20)
Radiológus	22	(2004-ben: 9)
Pszichiáter:	19	
Ortopéd szakorvos	17	(2004-ben: 29)
Csecsemő, gyermekgyógyász	11	(2004-ben: 17)
Szemész	11	(2004-ben: 9)
Neurológus:	11	
Kardiológus:	11	

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

A Magyarországon élő általános orvosok kérelmeinek megoszlása földrajzi szempontból (a főváros és a legkiemelkedőbb számú megyék):

Budapest	266	(2005-ben: 204)
Baranya	53	(2005-ben: 50)
Pest	53	(2005-ben: 37)
Csongrád	44	(2005-ben: 39)
Hajdú-Bihar	36	(2005-ben: 34)
Győr-Moson-Sopron	23	(2005-ben: 22)

1.4. A Hivatal munkatársai kiterjedt nemzetközi kapcsolatokkal rendelkeznek, számos fórumon képviselik a magyar Egészségügyi Minisztériumot, illetve az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt. Az Európai Unió soros elnöki tisztjét 2005 II. felében ellátó Nagy-Britannia már 2005 februárjában létrehozott egy szakértői csoportot, amely az egészségügyi dolgozók, elsősorban az orvosok és ápolók migrációjának kérdéseivel, az ezzel összefüggésben felmerülő gyakorlati problémák lehetséges megoldásával foglalkozott. E munka eredményeként került kidolgozásra és 2005 októberében az Edinburgh-i konferencián elfogadásra az az ajánlás-csomag, amely az EU tagállamaiban működő kompetens hatóságok közötti – a migráns egészségügyi dolgozókra vonatkozó – információcseréről szól. [Gyakorlati problémát jelent ugyanis, ha a migráns munkavállaló az egyik tagállamban nem jogosult szakmája gyakorlására (büntető, fegyelemi vagy valamely egyéb okból) és a

különböző nemzeti szabályok közti eltéréseket kihasználva egy másik tagállamban kíván a végzettsége szerinti állást betölteni.] A Hivatal érintett munkatársai e munkában aktívan közreműködtek, szakmai részanyagok készítésével, illetve a szakértői megbeszéléseken történő részvétellel.

A Hivatal munkatársa látja el továbbá az Egészségügyi Minisztérium képviselőjét az Európai Unió Bizottsága mellett működő Egészségügyi Szolgáltatások és Orvosi Ellátások Magas Szintű Csoportja (High Level Group on health Services and Medical Care) Egészségügyi Szakemberek albizottságában, ahol egyúttal az alelnöki posztot is betölti. Ugyancsak a Hivatal munkatársa képviseli a Minisztériumot a Bizottság által működtetett Népegészségügyi Magas Szintű Tisztviselők Bizottságában (Committee of Senior Officials on Public Health).

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.

2.2. Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakmák szerinti megoszlása (2005. jan.1-dec. 31.):

orvos:	54
fogorvos:	9

általános ápoló:	162
szülésznő:	4
labor asszisztens:	6
gyógyszertári asszisztens	4
röntgen asszisztens	2
gyógytornász	1
fogtechnikus	1
felcser	9
gyógyszerész	2
reflexológus	1
szociális asszisztens	1
védőnő	1
Összesen:	257

Az elismert oklevelek, bizonyítványok megoszlása a kibocsátó ország szerint (2005. jan. 1-dec. 31.):

Románia:	125
Szlovákia:	50
Ukrajna:	26
Szerbia:	21
Németország:	11
USA:	7
Svédország	5
Szovjetunió:	4
Egyesült Királyság:	2
Hollandia:	2
Lengyelország	2
Ausztria:	1
Brazília	1
Görögország	1
DAFK (Dél-Afrika)	1
Összesen:	257

2.3. Tekintettel a Romániából, illetve Ukrajnából érkező nagy számú, ott szerzett oklevelét elismertetni szándékozó kérelmezőre, a Hivatal munkatársai az Egészségügyi Dolgozók Szakképző és Továbbképző Intézetének szervezésében két-két napos tanulmányúton vettek részt Romániában és Ukrajnában. A tanulmányút során néhány ottani képzőintézet (Arad, Beregszász, Ungvár) meglátogatására került sor annak érdekében, hogy tisztább képet kapjunk az ápolók, valamint szakorvosok képzési rendszeréről, a teljesítendő szakmai követelményekről, a gyakorlati oktatásról, a képzés hosszáról, stb.

VI. A Hivatal 2005 évi gazdálkodása

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (a továbbiakban: Hivatal) 2005. évi eredményes gazdálkodását a következő - kiemelt feladatok megvalósítása - érdekében végzett tevékenysége határozta meg:

1./ A Hivatal 2004 december közepén megkezdett költözködése során a szervezeti egységek olyan elhelyezésének a kialakítása, amellyel biztosítható a napi feladatok zavarmentes ellátása.

2./ A rendelkezésre álló pénzügyi forrásokon belül a munkahelyek kiépítettségének olyan szintű kialakítása, amely alkalmassá teszi azokat az optimális ügyfélfogadásra.

3./ A Hivatal zavartalan működésének biztosítása a rendelkezésre álló költségvetési keretek megkülönböztetés nélküli, szervezetek közötti szükségszerű elosztásával. A Hivatalon belüli, egymást segítő jó hangulat megteremtése.

4./ A lehetséges többletbevételek megszerzésével a Hivatal pénzügyi fedezeteinek kiegészítése.

5./ A Hivatal számítástechnikai rendszerének zavarmentes üzemeltetése az IC Kentaur kihelyezett képviselőjével együttműködve.

A felsorolt, kiemelt célkitűzések megvalósítását értékelve megállapíthatjuk, hogy a Hivatal gazdálkodása eredményesen járt el:

- a Hivatal kiemelt, évközben módosított költségvetési kiadási előirányzatait betartottuk,
- a kötelezően előírt pénzmaradványokat teljesítettük (ezek 2006. éves működésünk alapvető követelményei),
- az év során fizetési fennakadásaink, pénzügyi hiányaink nem voltak,
- kötelezettség-vállalásainkat - egy – két esetben, ha késéssel is -, de mindig teljesítettük,
- a gazdálkodással kapcsolatos jelentési, beszámolási kötelezettségeinknek időre mindig eleget tettünk,
- a jelentős többlet-munkaráfordítással elvégzett többletbevételeink teljesítése mellett, a Hivatalon belüli jó hangulatot, egymás segítségét és tiszteletben tartását biztosítottuk.

A Hivatal részben önálló költségvetési helyzetéből adódóan szoros együttműködést alakított ki az Egészségügyi Minisztérium Gazdasági Igazgatóságával. Feltétlenül meg kell említeni, hogy ezt az együttműködést a jó szándék, a közös cél és a maximális korrektség jellemzi. A feladat, amelyet a Hivatal gazdálkodásával kapcsolatban a Gazdasági Igazgatóság ellát, igen nagy, pl. ha csak a 2005-ben a Hivatal által kibocsátott 4.650 db számla tételes könyvelésére gondolunk. A Hivatal

2005-ben elért eredményeiről az EüM Gazdasági Igazgatóság munkájának figyelembe vétele és elismerése nélkül nem lehetne beszámolni.

A költségvetési előirányzat és változásai, a változásokat okozó tényezők

A Hivatal 2005. éves gazdálkodásának költségvetési irányzatait a Magyar Köztársaság 2005. évi költségvetéséről szóló 2004. évi CXXXV. törvény határozta meg (táblázat 1. sora).

1./ A jóváhagyott éves költségvetést a 2005 év során 15 alkalommal végrehajtott módosítás 135 %-kal - közel 80 M Ft összeggel - megemelte (táblázat 2. sora). E jelentős költségvetés növelést döntően a saját bevételi többletek és a 2004. decemberben elrendelt költözködés kiadásai befolyásolták.

2./ A könyvviteli zárás után - a függő, átfutó tételek rendezését követően - a végleges előirányzat módosítás 2006. január végén kerül meghatározásra.

Előirányzat Megnevezés	110-51-52 Szem. juttatást	121 -53 Járu- lékok	130-54-57 Dologi	210 Felhal- mozás	Összes Kiadás	Bevételek	
						Közpon- ti költ- ségvetés	Saját
Eredeti éves	113.900	35.300	74.300	1.000	224.500	132.500	92.000
Módo- sított	110.942*	38.130	109.467,0	41.747	300.286	124.127	191.564**
2005. évi telj.	110.919,6	33.662,0	84.991,0	41.697,2	271.269,8		191.564
							**46,7+20,8

* -5.663 pénzeszköz átadás EüM Gazdasági Igazgatóságnak

110 Személyi juttatások

Az eredeti éves előirányzatban meghatározott összeg mintegy 3 M forinttal történt csökkentését az eredetileg tervezett létszámemelés elmaradása befolyásolta.

A Hivatal munkatársai által teljesített 134,8 % nagyságrendű igazgatási szolgáltatási díj többletbevételét (a kiemelt előirányzat mintegy 25 %-os nagyságrendjét) a köztisztviselők teljesítményhez kötött jutalmának fedezetére fordítottuk.

A külföldi kiküldetések napidíjainál a tervezetthez viszonyítva, mintegy 30% megtakarítás tapasztalható, amelyet a csatlakozásunkat követő kötelező jellegű kiutaztatások csökkentésével értünk el.

Összességében: a személyi juttatások előirányzatának 2005. évben módosított kiemelt előirányzatát nem léptük túl.

121 Járulékok

A munkaadókat terhelő járulékoknál az értékelő táblázat adatai szerint mintegy 4.5 M Ft (11,7 %) megtakarításunk van, melyet a társadalombiztosítási járulék felhasználás maradványa eredményez.

131 Dologi kiadások

54 Beszerzések

A működés biztosításához szükséges különféle anyagok beszerzéseinek értékelése

Az évváró pénzforgalmi kimutatások a beszerzések 7.344 E Ft-al megemelt előirányzathoz viszonyítva 1.986 E Ft maradványértéket mutatnak ki, miközben a 2006. évi irodai papír, írószer szükségleteket még a zárás időszakában biztosítottuk.

55 Szolgáltatások

Az üzemeltetés dologi kiadásainak 26,1 %-át a szolgáltatási kiadások képviselik. A szolgáltatási kiadások egyik jellemző csoportját képezik a **telefonköltések**. A 2005 év végén a különféle szolgáltatók (T Systems, T Mobil, PANNON GSM, valamint EUROWEB) együttesen számlázott költsége mintegy 3,5 M Ft-ot jelentett. A telefon szolgáltatások főkönyvi elszámolásai további 1 M Ft-os telefonszolgáltatási díjat mutatnak ki. Ebből fakadóan kiemelten fontos feladatunk a telefon szolgáltatási szerződések felülvizsgálata és rendezése (pl. a T Systems a Hivatali adatfeldolgozás szerver érpárának használatáért 2.600 E Ft összeget számlázott 2005 év végén, amit többszöri egyeztetés során sikerült 50%-ra mérsékelni.

A szolgáltatási kiadások másik, volumenében jelentős tétele a **kommunikációs kiadásokra** fordított összegek, melyek 2005-ben 18,5 M Ft kiadást jelentettek. Ezek a kiadások jól tervezettek és havi egyenletes felhasználás mellett biztosították a 21 számítógéphez folyamatos üzemeltetését, a 2005-ben kiadásra került 4.650 db számla kezelését, a több ezer tételt feldolgozó, a Hivatal alapfeladataiból következő különböző nyilvántartások vezetését, valamint a folyamatos fejlesztési igények teljesítését.

56 Külföldi kiküldetés, reprezentáció, ÁFA, reklám költség és különféle dologi kiadások

A Hivatal munkatársai kiküldetéseinek 2005. évi kedvező alakulásáról a napidíjak értékelésénél már kitértünk. Itt csak a 10,4 M Ft-os előirányzattal szembeni 5.7 M Ft felhasználás kedvező hatását említjük meg.

Az 56-os főkönyvi számla 47,138 E Ft-os előirányzatával szemben mintegy 15.185 E Ft maradvánnyal zártuk 2005 évi gazdálkodásunkat.

57 Egyéb folyó kiadások

Dologi kiadásaink harmadik nagy csoportját 25,913 E Ft tervezett kiadást reprezentáló tételek közül, az eredeti előirányzatként szereplő bevételeink előirányzatának túlteljesítése 50%-ának a központi költségvetésnek kötelező befizetései miatti kiadásaink 23.930 E Ft a tervezett értékkel szemben 2 M Ft megtakarítást jelentettek.

Dologi kiadásaink kiemelt előirányzatánál összes kiadásunk 2005-ben 84.991,0 E Ft volt, ami 109.467 E Ft kiemelt előirányzatunkhoz viszonyítva 24.476 E Ft maradványt, azaz megtakarítást jelent.

210 felhalmozási kiadások

A Hivatal felhalmozásainak eredeti előirányzata **1.000 E Ft** volt. Tekintettel a 2004 decemberében hozott felső vezetői határozatra, 2005 januárjában a Zrínyi u. 3. szám alatti épületbe kellett átköltöznünk.

Könyvelésünk főkönyvi kimutatásai szerint a 2004 évi maradványokkal és 2005 évi többletbevételeinkből adódóan

a Zrínyi u. 3. szám alatti felújításokra	8.339 E Ft-ot,
az átköltözés miatti beruházásokra	33.358 E Ft-ot,
Összes felhalmozásra	41.697 E Ft-ot költöttünk.

Tekintettel arra, hogy felhalmozási kiadásaink döntő többsége a Zrínyi utcai működtetésünk alapkövetelménye, megállapodtunk az Országos Gyógyszerészeti Intézettel (OGYI), hogy e - helyettük vállalt - költségeink ellentételezéseként fenntartási, üzemeltetési költségeket és egyéb rezszi hozzájárulást 2008. március 31-ig nem kell részükre fizetnünk.

Beruházási és egyéb beszerzéseink során a közbeszerzési előírásoknak, illetve bejelentési kötelezettségünknek minden alkalommal eleget tettünk. A Hivatali feladatok ellátásához nem használható gépeket, berendezéseket állományunkból kiveztük és átadtuk az EüM állóeszköz gazdálkodási feladatokat ellátó szervezeti egységének tovább hasznosításra.

A Hivatal működtetése során felmerülő problémák

Az elmúlt év folyamán a Hivatal folyamatos üzemeltetésénél a karbantartási feladatok ellátása jelentette a legtöbb problémát. Ezek egyrészt az épület jellegéből adódtak (a szennyvíz hálózat 1-1,5 colos csőrendszere gyakran nem tudott megbirkózni a terhelésekkel, gyakori a dugulás és ebből adódó üzemzavar, elhárítása

szakember hiánya miatt jelentős gondokat okoz). Áthidaló megoldásként az OGYI karbantartóját vettük igénybe, ami azonban a munkájának díjazása terén okozott gondokat.

Jelentős többletfeladatot okozott a beérkező postázás megfelelő címzésének a biztosítása. Még napjainkban is van hivatalos szervezet Pl. a Magyar Államkincstár, az APEH egyes részlegei, ahonnan egy év után, többszöri felkérés ellenére, még mindig az Akadémia u. 3. szám alatti címre érkeznek hivatalos küldeményeink.

BEVÉTELEK

E Ft-ban

Saját tevékenység bevételeiről				
Éves előirányzat 2005	Előirányzat szervezeti egységenkénti Megoszlása és a bevételek			
	Orvostechnikai Igazg.	Kábítószerek Igazg.	Elismerési Főoszt.	Összesen
2005. évi előirányzat	32.000	50.000	10.000	92.000
Havi előirányzatok	2.666,7	4.166,7	416,7	7.667,7
Főkönyvi adatok				124.019,9
Saját nyilvántartás	105.075,4	59.975	22.332,8	191.564*
2006. éves előirányzat	20.000	45.000	15.000	80.000
Havi előirányzatok	1.666,6	3.750,0	1.250	6.666,6

* A saját nyilvántartás adata tartalmazza a hatósági bizonyítványok ORKI által végzett vizsgálatokkal kapcsolatos 46.632 E Ft-os átutalásokat is.

A bevételekkel összefüggésben meg kell említeni, hogy a Hivatal feladatainak ellátásához 2005-re kért 3 fős létszámemelés nem történt meg. A feladatokat azok felmerülésének sorrendjében teljesítenünk kellett, amely a Hivatal alkalmazottai részéről sokszor nem kevés túlmunka végzését jelentette. Ennek elismeréseként összesen mintegy 16 M Ft teljesítményhez kötött célfeladati prémium, illetve jutalom került kifizetésre.

Az Orvostechnikai Igazgatóság bevételi előirányzatát 60 M Ft nagyságrendben 187,5 %-ra, jelentősen túlteljesítette. Itt kell megjegyeznünk, hogy az Orvostechnikai Igazgatóság 105,075 E Ft bruttó bevételéből a közel 90 milliós többlet bevétel 66 %-át az ORKI részére kellett átutalni.

A kábítószerekkel folytatott tevékenységhez szükséges engedélyek kiadása során a tervezett 50 M Ft bevételt fenti táblázat adatai szerint 10 M Ft-tal, azaz 122 %-kal teljesítette túl a Kábítószerek Igazgatóság.

A bevételi előirányzatokat legnagyobb mértékben (223 %) a Hivatal elnöke közvetlen irányítása alatt működő Elismerési Főosztály teljesítette túl. A nagy átlagban

4.000 Ft-os igazgatási szolgáltatási díjtételből éves szinten 22,3 M Ft bevétel keletkezett.

Jelentős szerepet töltött be a Hivatal bevételeinél a 2004 év végén kimutatott, 43,8 millió Ft függő bevételek felülvizsgálata is, mely a többletbevételek növekedése mellett rendezte az elhúzódó ügyeket is.

A Hivatal 2005. évi bevételeinek főkönyvi kivonatainál jelentős szerepet játszott a költségvetéstől kapott éves szintű 132.500 E Ft költségvetési támogatás és ezen felül az előző évi pénzmaradvány (49,6 M Ft) felhasználása, mely együttesen biztosította a 2005 évi 306.342 E Ft bevételi fedezetet.

Fontos szerepet töltött be a Hivatal 2005. évi gazdálkodásában a számítógépes programmal támogatott számlázási rendszernek a teljes körű megvalósítása. Az év folyamán Hivatalunk 190.149 E Ft értékben 4.650 db számlát bocsátott ki. A könyvelési példányokat az EüM Gazdasági Igazgatóságával kiépített számítógépes csatlakoztatás útján adtuk át részükre további analitikus feldolgozás céljára.