

BESZÁMOLÓ

**AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS
KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**

2009. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL

2010. február

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt (a továbbiakban: Hivatal) az Egészségügyi Minisztérium, valamint az egészségügyi miniszter hatáskörébe tartozó közigazgatási, hatósági feladatok, továbbá az egészségügyi miniszter ágazati irányítási jogkörébe tartozó egyes közigazgatási feladatok ellátására hozta létre a 295/2004. (X. 28.) Kormányrendelet. A Hivatal központi hivatalként működő önálló hatáskörű országos illetékességű államigazgatási szervként működött Budapesten, a Zrínyi u. 3. szám alatt.

A Hivatal főbb – jogszabályban foglalt – feladatai 2008. évben az alábbiak voltak:

- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása, ennek keretében – többek között – piacfelügyeleti tevékenység végzése, valamint a gyógyászati segédeszközök reklámozására vonatkozó szabályok megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatása,
- az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági feladatok ellátása, ezen belül a szakértői tevékenység engedélyezése, a kiadott engedélyek nyilvántartása,
- a kábítószeres és pszichotrop anyagok gyógyászati célú felhasználásával kapcsolatos engedélyek (gyártás, forgalmazás, export-import), illetve eseti kutatási engedélyek kiadása,
- egyes egészségügyi tevékenység végzésére jogosító bizonyítványok és oklevelek elismerése, hatósági bizonyítványok kiállítása és előzetes ellenőrzések végzése,
- a külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítése,
- az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok, valamint a vizsgázott fogász egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának vezetése,
- az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetése.
- másodfokú eljárás lefolytatása mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el.

A Hivatal feladatköre 2009. év során az alábbiakkal bővült:

- 2009. január 1-jétől a Kormány a Hivatalt jelölte ki az alapnyilvántartást vezető egészségügyi államigazgatási szervként valamennyi egészségügyi szakképesítést szerzett személy vonatkozásában,
- Ettől az időponttól a Hivatal a MESZK közreműködése nélkül, önállóan vezeti az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartását,
- 2009. január 1-jétől a Kormány kijelölése alapján a Hivatal működteti az Eütv. 114. § (2) bekezdése szerinti egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszert,
- 2009. június 27-től a Hivatal látja el az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos pályázatás lebonyolításával és a szakképzés költségvetési forrásának a kezelésével kapcsolatos feladatokat is.

I. Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása

1. Alaptevékenységek

1.1.1. Az orvostechnikai eszközök és gyártóik, valamint meghatalmazott képviselők regisztrálása

Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 10. §-a szerinti regisztrációs ügyek száma

Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 10. §-a előírja, hogy a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely orvostechnikai eszközöket saját jogon gyárt, illetve ilyen eszközöket sterilizál, valamint ilyen eszközöket eszközrendszerre állít össze, nevét, székhelyét, az érintett eszközök leírását nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál bejelenti. Az ezen adatokban bekövetkezett változást is be kell jelenteni a Hivatalnál. A bejelentést meghatalmazott képviselőjén keresztül azon gyártónak is meg kell tennie az említett eszközök vonatkozásában, amely az EGT területén nem rendelkezik székhellyel, de meghatalmazott képviselőjének székhelye a Magyar Köztársaság területén van. A Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága (a továbbiakban: Igazgatóság) a bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki.

A 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet 10. §-a szerinti regisztrációs ügyek számát az alábbi táblázat tartalmazza. (Tájékoztatásul feltüntetésre kerültek a 2008. évi adatok is.)

Regisztrációs ügyek	2008.	2009.
I. osztályú és rendelésre készült eszközök (külföldi és magyar)	102	117
I. osztályú és rendelésre készült eszközök (magyar)	99	115
Rendelésre készült eszközök gyártóinak bejelentései (fogtechnikus, ortopéd cipész, látszerész, stb.)	81	81

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-a szerinti regisztrációs ügyek száma

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-a alapján a hazai gyártóknak nevüket, címüket, valamint az általuk

gyártott in vitro diagnosztikai (IVD) eszközök adatait, vagy az azokban bekövetkezett változást a Hivatalnál be kell jelenteniük. A bejelentést meghatalmazott képviselőjén keresztül azon gyártónak is meg kell tennie, amely az EGT területén nem rendelkezik székhellyel, de meghatalmazott képviselőjének székhelye a Magyar Köztársaság területén van. A Hivatal a bejelentés megtörténtéről igazolást ad ki.

A 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 7. §-a szerinti regisztrációs ügyek számát az alábbi táblázat tartalmazza. (Tájékoztatásul feltüntetésre kerültek a 2008. évi adatok is)

Regisztrációs ügyek	2008.	2009.
IVD regisztrációs ügyek (magyar, külföldi, teljesítőképesség-értékelési vizsgálat)	520	376
IVD regisztrációs ügyek (magyar)	203	171
Teljesítőképesség-értékelési vizsgálat bejelentése	16	36
IVD regisztrációs ügyek (Külföldi, meghatalmazott képviselő bejelentése)	47	1
Külföldi gyártók magyar forgalmazói által tett bejelentések (5%-os ÁFA körbe tartozás miatt)	317	168

Free Sales Certificate igazolások kiadása

Hivatalunk a hazai gyártók részére a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletének II. 7. pontja szerinti díj kifizetése esetén Free Sales Certificate igazolást állít ki. A Free Sales Certificate igazolás kiállítását a hazai gyártók az általuk gyártott orvostechikai eszközök EU-n kívüli forgalmazásához kérik. A Free Sales Certificate igazolást a Hivatal angol nyelven állítja ki.

A 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet hatálya alá tartozó eszközök vonatkozásában 25 ügyben, míg a 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet hatálya alá tartozó eszközök vonatkozásában 27 ügyben került sor Free Sales Certificate kiadására.

Külföldi gyártók (EC/REP) 98/79/EC 10.6. szerinti közvetlen bejelentései

2009-ben újonnan felvett gyártók bejelentései	2008-ban tett bejelentések	Összesen (2008+2009)
---	----------------------------	----------------------

51	47	98
----	----	----

Megjegyzés: Egy bejelentés akár több 100 termékre is vonatkozhat. A bejelentéseket egyenként igazoltuk vissza, az új gyártót nyilvántartásba vettük, a dokumentumokat kb. havonta 2-3 alkalommal a konkrét forgalmazói bejelentésekhez társítottuk.

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

2009 folyamán összesen 431 váratlan esemény bejelentés és gyártói visszahívásról tájékoztatás érkezett (ezen belül az in vitro diagnosztika területén 144 db), Ezeket az Igazgatóság nyilvántartja, a bejelentéseket visszaigazolta, és a gyártó által szükségesnek ítélt feladatok végrehajtását a magyarországi forgalmazóknál ellenőrizte.

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

2009-ben az Egészségügyi Minisztérium és a Magyar Köztársaság Kormánya két – egymást kiegészítő – jogszabályban szabályozta újra az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának eljárási menetét. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet, valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az eddiginél komolyabb feladatkört rendelt a Hivatalhoz. Az új szabályozás értelmében a Hivatalnak már nem csak nyilvántartási kötelezettsége van a bejelentett klinikai vizsgálatok esetében, hanem egy engedélyeztetési eljárást követően határozattal engedélyezi vagy tiltja meg a jogszabály szerint meghatározott orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatát. Az eljárás során az Orvostechnikai Igazgatóság szoros kapcsolatot tart fent a jogszabály által meghatározott szakhatóságokkal (Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság, Országos Gyógyszerészeti Intézet).

Klinikai vizsgálatra 2009-ben 18 bejelentés érkezett.

IVD eszközök esetében hasonló eljárás a 8/2003.(III.13.) ESzCsM rendelet szerinti teljesítőképesség értékelés (1.1.1. táblázat) .

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) tevékenységének jelentős részét az elmúlt évben a társhatóságok és egyedi panaszosok által tett bejelentésekre vagy hivatalból megindított piacfelügyeleti eljárások tették ki. 2009-ben 41 db ilyen jellegű eljárást indítottunk.

2009-ben – erőforrás hiánya miatt – az előző évi 67 esettel szemben 16 esetben indult hivatalból ilyen eljárás.

Piacfelügyeleti eljárások eredményeként kiadott határozatok a 16/2006.(III. 27.) EüM rendelet alá tartozó orvostechnikai eszközök területén:

Kiadott határozatok száma		24 db
Ebből		
rendelésre készült orvostechnikai eszközök (gyógyászati segédeszközök) gyártóinak piacfelügyelete során	9 db	<u>Megjegyzés:</u> 5 esetben forgalmazás megtiltása, 1 esetben forgalmazás felfüggesztése, 3 korábbi felfüggesztés megszüntetése
orvostechnikai eszközök piacfelügyelete (bejelentésre vagy hivatalból indított eljárás) során	15 db	<u>Megjegyzés:</u> 5 esetben forgalmazás megtiltása (vagy regisztráció törlése), 7 esetben forgalmazás felfüggesztése, 3 esetben korábbi felfüggesztés megszüntetése

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral szerződni kívánó gyártók esetében az Igazgatóság ellenőrizte a 16/2006.(III. 27.) EüM rendelet 6. § (7) bekezdése szerinti követelményeknek, valamint a 14/2007.(III. 14.) EüM rendelet 15. § (3) bekezdésében

foglaltaknak való megfelelést, és erről határozatot állított ki. 2009-ben is nagy hangsúlyt fektetett az Orvostechikai Igazgatóság arra, hogy a kérelmek érdemi elbírálásához szükséges dokumentumokon kívül, helyszíni szemle keretében is ellenőrizze az egyedi gyártók követelményeknek való megfelelését.

A 2009-ben kiadott határozatok száma lényegesen magasabb volt a 2008. évihez képest, mivel az év során nagy számú (2004-ben kiadott) határozat járt le. Az Országos Egészségpénztár 2009. augusztusában életbe lépett új finanszírozási szabályozása részben csökkentette, részben későbbre tolt a kérelmezett eljárások számát.

A kiadott hatósági bizonyítványok száma 2009-ben	Új: 217	Helyszíni szemlék 2009-ben: 169	Módosítási kérelmek vagy visszavonás 2009-ben: 3
Fogtechnika és fülilleszték	144	124	1
Látszerészet	35	19	1
Ortopéd cipészet és – technika	35	26	0
Hallókészülék gyártó	3	0	1
Szemprotetika	0	0	0
Parókakészítő	0	0	0
Ortopéd szemüvegkeret	0	0	0
Kompressziós harisnya	0	0	0

Arányaiban jelentősen csökkent a módosításra irányuló kérelmek száma az előző évihez képest vélhetően a megújítási határidők közelsége miatt.

Az IVD orvostechikai eszközök területén a piacfelügyeleti tevékenység 2009-ben is jelentős mértékű volt. Az eljárások számottevő részét a Hivatal kezdeményezte, hirdetések, interneten történő értékesítés alapján, de előfordult ügyfél és konkurens cégek által történő bejelentés, valamint külföldi kompetens hatóság, MSOG, magyar hatóságok jelzése alapján indított eljárás is.

A forgalmazókkal szemben csak akkor indítható eljárás, ha a forgalmazó a gyártó tudta nélkül hajtott végre változtatásokat, vagy ha a forgalmazó CE-jel nélküli terméket helyez a piacra. Ezekben az esetekben elsősorban a fogyasztóvédelmi törvény alapján jártunk el.

Ha egy külföldi termék nem felel meg a 98/79/EC direktíva követelményeinek, akkor a külföldi gyártó, esetleg az uniós képviselő, az illetékes hatóság, a Kijelölt Szervezet és az MSOG bevonásával bonyolítjuk le az eljárást. A belföldi termékek megfelelőségét már a teljesítőképesség-értékelés bejelentésekor, ill. regisztrációnál vizsgáljuk – így próbáljuk megelőzni nem-megfelelő termékek piacra jutását.

Előre meghatározott termékcsoporthoz figyelmességét nem vettük tervbe, de a hirdetések ellenőrzésénél hangsúlyt fektettünk a legveszélyesebb termékcsoporthoz.

IVD eszközökkel kapcsolatos piacfelügyeleti tevékenység keretében kiadott határozatok 2009. évben

Kiadott határozatok száma		6 db
Ebből		
reklámfelügyeleti ügy	3 db	<u>Megjegyzés:</u> 1 esetben forgalmazás megtiltása, 1 esetben forgalmazás felfüggesztése, 1 korábbi felfüggesztés megszüntetése
hivatalból indult eljárás keretében kiadott, beleértve a reklámfelügyeleti eljárások során kiadott határozatokat	5 db	<u>Megjegyzés:</u> 1 esetben forgalmazás megtiltása, 3 esetben forgalmazás felfüggesztése, 2 esetben korábbi felfüggesztés megszüntetése
bejelentésre indult eljárás	1 db	<u>Megjegyzés:</u> forgalmazás felfüggesztése történt

1.1.5. A társhatóságokkal való együttműködés:

Az Orvostechnikai Igazgatóság jogszabályban nevesített együttműködő társhatósága a **Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság**. Ennek keretében a Hivatal a forgalomból kivont orvostechnikai eszközökről értesíti a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot.

Mivel a szankcióval érintett orvostechnikai eszközök a hiányosságaik miatt igen nagy veszélyforrást jelentenek, a Hivatal hangsúlyt fektet arra, hogy ezen termékek köre a **nyilvánosság** számára hozzáférhető legyen (Egészségügyi Közlöny, a KPIR publikus web felülete, valamint a Hivatal saját internetes oldala).

Az Orvostechnikai Igazgatóság a gyógyászati segédeszközök kapcsán a Gyftv. alapján részt vesz az **Egészségbiztosítási Felügyelet** gyógyászati segédeszköz ismertetéssel kapcsolatos eljárásaiban, mint szakhatóság. 2009-ben 12 szakhatósági állásfoglalást adtunk ki részükre.

A **Gazdasági és Versenyhivatal**, valamint az **Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat** is többször megkereste Hivatalunkat belföldi jogsegély keretében.

Orvostechnikai eszközök gyógyászati segédeszköznek minősülése terén a Gyftv. alapján rendszeresen adunk állásfoglalást az EBF, az NFH és más megkeresők részére.

Az áruk és a szolgáltatások biztonságosságáról és az ezzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásról szóló 79/1998. (IV. 29.) Korm. rendelet az unió tagállamain kívüli harmadik országból érkező orvostechnikai eszközök termékbiztonsági szabályoknak való megfelelésének ellenőrzése tekintetében az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt nevesíti.

Ezen feladat ellátásának elősegítésére a **Vám- és Pénzügyőrség** és a Hivatal között 2004. június 16-án *együtműködési megállapodás* jött létre, amelynek alapján a két hatóság között a konzultáció folyamatos.

Az egyedi hatósági ügyek kapcsán napi, telefonos kapcsolatban vagyunk az Országos Egészségbiztosítási Pénztár regionális kirendeltségeivel és a települési önkormányzatok hivatalaival.

A zavartalan együttműködés érdekében az Orvostechnikai Igazgatóság a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatósággal, az Egészségbiztosítási Felügyelettel, valamint a Gazdasági és Versenyhivatallal szoros, napi szintű kapcsolatot ápol az ügyek gördülékenyebb ügyintézése végett.

Az orvostechnikai eszközök és gyógyszerek határterületi kérdéseiben a Hivatal 2009-ben is rendszeresen egyeztetett az **Országos Gyógyszerészeti Intézet** munkatársaival az egységes álláspont kialakítása érdekében bizonyos termékek besorolásával kapcsolatban, valamint a gyógyszer tartalmú orvostechnikai eszközök szabályszerű forgalomba hozatalával kapcsolatban. Ennek keretében 2009-ben 6 esetben kértünk állásfoglalást mi, és 2 esetben kért tőlünk állásfoglalást az OGYI termékek gyógyszernek illetve orvostechnikai eszköznek minősülésével kapcsolatban.

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

A R. szerint a Hivatal a kötelezően előírt időszakos felülvizsgálatok végzésére határozattal jogosíthat fel szervezeteket. Új szervezetek vagy már feljogosított szervezetek érvényességi terület bővítése és a felülvizsgálatokra jogosító engedélyük lejárt esetén új pályázat benyújtásával, új eljárás keretében nyújthatják be kérelmüket. 2009-ben 20 eljárás indult időszakos műszaki felülvizsgálatok engedélyezésére (esetenként akár 11-12 eszközcsoporthoz vonatkozóan is).

1.1.7. Az eszközök osztályba sorolásával kapcsolatos vitás esetek eldöntése:

A jogszabályok e döntési jogkört a Hivatal részére arra az esetre adják meg, amikor a gyártó és a kijelölt szervezet nem tud megállapodni a tanúsítani kívánt eszköz kockázati osztályba sorolásában. 2009-ben egyetlen ilyen vitás esetben sem érkezett megkeresés a Hivatalhoz gyártótól vagy kijelölt szervezettől.

1.1.8. Az előírt tanúsítással nem rendelkező orvostechnikai 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.

Mivel ilyen irányú engedély kiadása rendkívül ritkán indokolt, 2009-ben 1 tájékoztatókérelem érkezett ebben az ügykörben, de tényleges kérelmet nem nyújtottak be az Igazgatósághoz.

1.1.9. Az EüM Kijelölési Bizottsága titkársági teendőinek ellátása:

Az orvostechnikai eszközök területén három kijelölt szervezet, az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet (EMKI, korábbi nevén Orvos és Kórháztechnikai Intézet), a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. (TUV Rheinland - MEEI), valamint az SGS Hungária Kft. tevékenykedett 2009-ben Magyarországon. A három szervezet ellenőrzéseinek (lásd 1.1.10 pont) koordinálása, adminisztrációs és szakmai teendőinek elvégzése minden esetben az Orvostechnikai Igazgatóság feladata. A Kijelölési Bizottság az év során 2 alkalommal ült össze kijelölt szervezet névváltozása, illetve tevékenységével kapcsolatos panaszbejelentés miatt. A Kijelölési Bizottság ülései eredményeképpen állásfoglalást kért az Egészségügyi Minisztériumtól névhasználatra vonatkozóan, és javaslatot fogalmazott meg az Egészségügyi Miniszter számára kijelölt szervezet kijelölési területének korlátozására.

1.1.10. A kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése:

Az Orvostechnikai Igazgatóság saját hatáskörben, éves rendszerességgel vagy a Kijelölési Bizottság megkeresésére ellenőrzi, ellenőrizheti az egészségügyi miniszter által kijelölt szervezetek tevékenységét.

Az SGS Hungária Kft. még 2008 végén benyújtotta a felülvizsgálatához szükséges dokumentumokat, tevékenységüket 2009. év elején helyszíni szemle keretében is ellenőrizte a Hivatal.

A MEEI Kft. tevékenységének mértéke nem tette szükségessé a tevékenységének vizsgálatát 2009-ben, tekintettel az igen korlátozott számú tanúsítására.

2009. évben az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet soron kívüli ellenőrzésére volt szükség a tanúsítási tevékenységgel kapcsolatos ügyfél-panasz miatt.

2009-ben 5 tanúsítására vonatkozóan érkezett az Európai Unió kompetens hatóságaitól bejelentés, melyben az Unió területén forgalomba került, az Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet által tanúsított termékekkel kapcsolatban tettek fel kérdéseket. Az Igazgatóság minden esetben vizsgálatot végzett, a vizsgálat eredményéről tájékoztatta az EMKI-t.

Az EMKI megfelelésértékelési tevékenységének 2009. évi felülvizsgálata – uniós kérés alapján – nemzetközi szakértő bevonásával történt.

Az Európai Unió a kijelölt szervezetek uniós notifikálását az ún. NANDO rendszerben vezeti. Ebben a rendszerben rögzítik a tagállamok számára hozzáférhető módon a kijelölt szervezetek (Notified Bodies) adatait és a kijelölési területeket is. A 93/42/EGK irányelv 2010 márciusában hatályba lépő módosításával egyidőben a

kijelölési területek megnevezését egységes formában kell megadni. A kijelölési területekhez tartozó kompetenciák felülvizsgálata megkezdődött elvégzése komoly terhet ró az Igazgatóságra.

1.2. Kapcsolattartás az EU orvostechikai szervezeteivel:

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

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

Ezen belül az orvostechikai szektor rendszeresen összehívott munkaértekezletein történnek a kompetens hatóságok közötti egyeztetések, melyek többségén a Hivatal képviseltette magát.

Ezek a következők:

- Medical Device Competent Authority Meeting (Európai Kompetens Hatóságok Értekezlete) – évente két alkalommal kerül megrendezésre az elnökséget adó tagállam megrendezésében;
- Medical Device Expert Group Meeting (MDEG Orvostechikai Szakértői Csoport Értekezlete);
- Working Group Meetings (Munkacsoport értekezletek) – a Hivatal a következő munkacsoportok munkájában vesz részt:
 - COEN – Compliance and Enforcement Working Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport)
 - NBOG – Notified Bodies Operation Group (Kijelölt Szervezetek Felügyeleti Munkacsoportja)
 - EUDAMED – (orvostechikai eszközök adatbáziskezelő munkacsoportja)
 - Borderline/Classification (határterületi és osztályba sorolási munkacsoport)
 - IVD Technical Group munkacsoport
 - Clinical Investigation & Evaluation WG (klinikai vizsgálati munkacsoport)
 - Vigilance Expert Group (vigilance munkacsoport)

Az EU orvostechikai szervezeteivel a kapcsolattartás jogi alapjait a csatlakozási szerződés teremtette meg. A szakmai kérdések társhatóságokkal való egyeztetése az EU intézményrendszerének igénybe vételével Brüsszelben tartott értekezleteken történik. Az értekezleteken való megjelenés elősegítésére a nemzeti hatóságok egy-egy delegáltjának utazási költségeit megtéríti a Bizottság.

Az adminisztratív kapcsolattartás a vonatkozó direktívák előírásai és az orvostechikai szektor által kidolgozott ajánlások (Guidelines, Best Practice Guides) alapján történik. Ennek megfelelően előírt a Hivatal rendszeresen értesíti a társhatóságokat a

- váratlan eseményekről;
- eszközök piacra-hozásának korlátozásáról;

- eszközök nyilvántartásba vételéről;
- piacfelügyeleti eseményekről;
- klinikai vizsgálatok korlátozásáról
- kijelölt szervezetekkel kapcsolatos változásokról.

2009-ben az uniós országok közötti szorosabb együttműködést segítő elindult a kompetens hatóságok piacfelügyeleti eljárásairól szóló értesítések (COEN form) hatóságok közötti köröztetése. Így napi szinten követhető, hogy mely ország hatósága milyen orvostechikai eszköz tekintetében indított piacfelügyeleti eljárást. Ezekre a többi társhatóság megküldheti véleményét, megjegyzéseit egy előre meghatározott időpontig a kibocsátó hatóság részére, ezzel is segítve az adott eszköz tekintetében az Unión belüli egységes álláspont kialakítását.

Hasonlóképp működnek a határterületi kérdések esetében köröztetett kérdőívek (enquiry-k), melyből 2009-ben is jelentős mennyiség érkezett.

2.1. Közreműködés az EüM jogalkotói tevékenységében:

A Hivatal részt vesz az orvostechikával kapcsolatos jogszabályok koncepciójának kidolgozásában, és a jogharmonizációs tevékenységben.

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

Az Orvostechikai Igazgatóság 2009-ben részt vett több jogszabály megalkotásában, szakmai észrevételekkel segítette a jogszabályok koncepciójának kialakítását, a jogszabály direktíváknak való megfeleltetését. Közvetlen munkájával segítette a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítását, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet, valamint a klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó 235/2009. (X.20.) Korm. rendelet és a 33/2009. (X.20.) EüM rendelet kidolgozását. Még 2009-ben megkezdődött az Egészségügyi Minisztérium szakmai felügyelete alatt működő, orvostechikai eszközök megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésének szabályairól szóló 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet átdolgozása, melynek véglegesítése áthúzódott 2010 elejére. Szintén 2009-ben indult meg az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításukra vonatkozó szabályokról szóló jogszabály előkészítése.

2.2. Szakvélemény kiadása

A Hivatal az adott eszközre vonatkozóan a forgalomba hozatal feltételeiről, az eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003 (III.13.) ESzCsM rendelet (továbbiakban R-ek) szerinti megítéléséről, gyógyászati segédeszköznek minősüléséről, az időszakos felülvizsgálatra történő feljogosítás feltételeiről szakvéleményt állít ki.

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal a következő kérdésekben készít szakvéleményt:

- Magyar gyártó/meghatalmazott képviselő kérelmére a termék orvostechnikai eszköznek/IVD eszköznek minősülése kérdésében. Az R-ek alapján a Hivatal jogosult dönteni egy termék orvostechnikai/IVD eszköznek minősülése kérdésében. Ennek keretében a kérelmező által mellékelte dokumentáció alapján megállapítja, hogy a termék megfelel-e az R-ek orvostechnikai/IVD eszköz meghatározásának, így vonatkoznak-e rá az R-ekkel honosított 90/385/EGK, 93/42/EEK, 98/79/EK uniós irányelvek.
- Magyar importőr/forgalmazó kérésére szakvéleményt állít ki, hogy mit kell tenni a Magyarországon forgalmazni kívánt orvostechnikai eszközzel/IVD eszközzel kapcsolatban, akár az Európai Unió más tagállamában gyártották, akár az Európai Unióon kívül.
- Gyártó vagy forgalmazó kérésére szakvéleményt állít ki azzal kapcsolatban, hogy a termék gyógyászati segédeszköznek minősül-e. (Az, hogy a termék orvostechnikai eszköz nem zárja ki, hogy egyben gyógyászati segédeszköznek is minősüljön.)
- Szakvéleményt állít ki az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatával kapcsolatban.

Szakvélemény kiadása ügyében 6 db megkeresés érkezett a Hivatal Orvostechnikai Igazgatóságához 2009-ben.

II. Az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági feladatok ellátása

Az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági feladatok keretében a szakértői tevékenység engedélyezésével kapcsolatos tájékoztatások, megkeresések, az eljárás lefolytatása, valamint a kiadott szakértői engedélyek és a bejelentéshez kötött szakértői tevékenységhez kapcsolódó nyilvántartások vezetése történik.

2009. november 21-én lépett hatályba az egészségügyi szakértői tevékenységgel kapcsolatos egyes kérdésekről szóló 40/2009. (XI.20.) EüM. rendelet, amivel párhuzamosan az egészségügy területén a szakértői működéssel kapcsolatos egyes

kérdések szabályozásáról szóló 14/1972. (VII.15.) EüM rendelet hatályát veszette. Az új rendelet a belső piaci szolgáltatásokról szóló 2006/123/EK irányelvnek való megfelelést szolgálja.

A rendelet külön szabályozza az egészségügyi szakértői engedélyeket, valamint a bejelentéshez kötött szakértői tevékenységet. A rendelet legjelentősebb újítása, hogy megszűnt a Hivatal részéről a szakterületek bővítésének és a szűkítésének a lehetősége. A továbbiakban egészségügyi szakértői tevékenységre jogosító engedély a rendelet 1. számú mellékletében felsorolt szakterületekre adható ki. Bejelentéshez kötött szakértői tevékenység esetén, az egészségügyi szociális intézmény működésével kapcsolatos eljárásokban szakértőként az jogosult eljárni, aki a rendelet 3. számú mellékletében meghatározott szakterületen a tevékenysége megkezdését bejelenti a Hivatalnak.

2009-ben 37 egészségügyi szakértői engedélyt adott ki a Hivatal összesen 59 szakterületre. A jogszabályváltozás követően a Hivatal 1 igazolást állított ki a bejelentéshez kötött szakértői tevékenység nyilvántartásba vételéről. A legtöbb engedély az alábbi szakterületekre került kiadásra:

Szakterület	Engedélyek száma
Ionizáló sugárzás és a sugárzás elleni védelem	7
Közösségfejlesztés, prevenció	4
Projektmenedzsment	4
Egészségügyi (szociális intézményi) szakági technológiai építészeti	3
Egészségügyi (szociális intézményi) költségvetés, számvitel, elszámolás, gazdálkodás	3
Gyógyszertechnológia	3

III. A kábítószeres és pszichotrop anyagok gyógyászati célú felhasználásával kapcsolatos engedélyek (gyártás, forgalmazás, export-import), illetve eseti kutatási engedélyek kiadása

A Hivatal Kábítószer Igazgatóságának alaptevékenységei közé tartozó rutin feladatok elvégzése a 2009. évre vonatkozóan az alábbiakban foglalható össze:

1.1. A Hivatal elbírálja külön jogszabály szerint a legális kábítószerekkel és/vagy pszichotrop anyagokkal végzett legális, gyógyászati célú (nem egészségügyi

szolgáltatókhoz kötött) és nem gyógyászati célú (elsősorban rendészeti jellegű) tevékenységekkel kapcsolatos engedélykérelmeket, és határozatot hoz a tevékenységi engedélyek megadásáról.

Elbírált gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma			
Év	Új engedély vagy megújítás	Módosítás	Összesen
2003	29+3*	-	32
2004	17	-	17
2005	48	17	65
2006	38	2	40
2007	18	27	45
2008	40	13	53
2009	3	23	26

*OGYI által kiadott kábítószer üzemi engedély

2009-ben a Kábítószer Igazgatóság összesen 33 db gyógyászati célú tevékenységi engedélyt bíralt el, ebből 27 db a már meglévő engedélyek módosítása, 6 db új kábítószer és/vagy pszichotróp engedély kiadása vagy a jogszabály szerint 3 évente kötelező tevékenységi engedély megújítás volt. Az év folyamán tevékenységi engedélyt nem kellett vissza vonni sem a jogosultak kérelmére, sem egyéb okból.

Elbírált nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma			
Év	Új engedély vagy megújítás	Módosítás	Összesen
2006	8	1	9
2007	8	2	10
2008	5	6	11
2009	3	4	7

Az elmúlt évben 3 db új nem-gyógyászati engedély kiadására, ill. 4 esetben meglévő nem-gyógyászati engedély módosítására került sor.

Tavaly 59 cég rendelkezett érvényes gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel, ebből 8 cég kizárólag állatgyógyászati termékekkel foglalkozott. Az év végén 13 nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyest tartott a Kábítószer Igazgatóság számon.

1.2. Az ipari mák (Papaver somniferum) és murvásmák (Papaver bracteatum) természetetésére irányuló, a külön jogszabály szerint meghatározott eseti természetési engedély kiadása.

2009-ben 1 érvényes tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnek adtunk ki eseti természetési engedélyt, megjelölve a kérelem benyújtásának évét

követő évre vonatkozóan az ipari mák termesztésre szánt terület nagyságát, a mákfajtát és a maximálisan kinyerendő alkaloid mennyiséget.

1.3. A máknövény, illetve kannabisznövény exportját, illetve importját végző, továbbá mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmagot felvásárló, illetve annak tisztítását végző gazdálkodó szervezetek nyilvántartásba vétele.

Az elmúlt évben hat díszítómák exporttal foglalkozó gazdálkodó szervezet nyilvántartását újítottuk meg. 2009-ban egy új mákmag tisztítással foglalkozó céget regisztráltunk, egynek pedig megújítottuk a nyilvántartásba vételét.

1.4. A Hivatal Kábítószer Igazgatósága kiadja külön jogszabály szerint a legális felhasználású kábítószeres és pszichotróp anyagok eseti export-import engedélyeit.

A 2009. év során összesen 1510 db eseti export-import engedély kiadására került sor, amely szám gyakorlatilag megegyezik a korábbi 3 év adataival. A 2009-ben kiadott eseti engedélyek száma a 2005. évinél 365-tel, a 2004. évinél 713-mal több. Az elmúlt 4 év adatait figyelembe véve megállapítható, hogy állandósult a korábbiakhoz viszonyított kb. 50-60 % -os emelkedés. Tavaly az előző évhez hasonlóan a kábítószer export növekedése ellensúlyozta a pszichotróp anyagok kivitelének csökkenését, míg a kábítószer import növekedése mellett a pszichotróp anyagok behozatalának változatlan tendenciája volt megfigyelhető.

Az eseti export-import engedélyek számának alakulása az elmúlt 10 évben					
Év	kábítószer export	kábítószer import	pszichotróp anyag export	pszichotróp anyag import	összesen
2003	170	94	478	234	976
2004	139	64	372	222	797
2005	142	140	548	311	1141
2006	106	170	802	364	1442
2007	140	137	900	380	1557
2008.	210	198	757	388	1553
2009	324	204	636	346	1510

1.5. A külön jogszabály szerint a kábítószeres és pszichotróp anyagok tudományos kutatásának, tudományos célú felhasználásának engedélyezése.

A 2009-ben kiadott *eseti kutatási engedélyek* száma a korábbi évek átlagához viszonyítva kb. 20%-os emelkedést mutat.

Év	Eseti kutatási engedélyek
2003	65

2004	53
2005	54
2006	70
2007	55
2008	65
2009	78

1.6. A közforgalmú és intézeti gyógyszertárak kivételével a már selejtezett, gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotróp anyagok megsemmisítésének engedélyezése.

Év	Megsemmisítési engedélyek
2003	6
2004	8
2005	28*
2006	12
2007	13
2008	10
2009	18

*az ÁNTSZ-szel és az ORFK-val közös akció a gyógyszertárakban felhalmozódott selejt megsemmisítésére

A Hivatal Kábítószer Igazgatósága 2009-ben 18 alkalommal adott ki megsemmisítési engedélyt a tevékenységi engedéllyel rendelkező gyártóknak és nagykereskedőknek a leselejtezett kábítószer és pszichotróp anyag szakszerű megsemmisítésére, azaz elégetésére a speciális környezetvédelmi hatósági engedéllyel rendelkező égetőművekben. Ez a szám jelentős, közel 60 %-os emelkedést mutat a korábbi 3 év átlagához képest.

1.7. A külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően a kábítószeres és pszichotróp anyagok tekintetében nemzeti hatóságként folyamatos kapcsolat tartása az ENSZ Kábítószer Felügyeletével és a nemzeti hatóságokkal.

2009-ben is a megadott határidőkre elkészítettük és továbbítottuk az INCB-nek az Egyezményekben előírt éves és negyedéves statisztikai jelentéseket és éves becsléseket, összesen 12 féle jelentést (4 db negyedéves kábítószer ill. 4 db negyedéves pszichotróp export-import jelentést, 1-1 db kábítószer ill. pszichotróp éves statisztikai összefoglaló jelentést, valamint, 1-1 db kábítószer ill. pszichotróp éves becslést).

Megállapítottuk és nyomon követtük a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotróp anyag-fogyasztás becslését. Tavaly mindössze 1 alkalommal kellett évközi becslés módosítást kérnünk az INCB-től. Ez arra enged

következtetni, hogy az engedélyesek alaposabban felmérik éves kábítószer és pszichotróp anyag szükségletüket illetve felhasználásukat, ezért szükségtelenné válik a becslés évközi módosítása.

Év	Becslés módosítások
2003	11
2004	4
2005	9
2006	10
2007	7
2008	7
2009	1

1.8. Közreműködés a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében.

Év	Helyszíni ellenőrzések
2003	0
2004	1
2005	5
2006	6
2007	6
2008	6
2009	7

2009-ben 7 ízben vettünk részt a társhatóságokkal együtt kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzésében. Egy alkalommal az ORFK mellett az OGYI inspektorai is részt vettek a helyszíni szemlén. 2009-ban egy ízben került sor a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatallal egy közös, 2 napos ellenőrzésre.

2. Információs és egyéb tevékenység

2009-ben a gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel rendelkező cégek kábítószer felelőseinek egy alkalommal rendeztünk egy félnapos továbbképzést, az EüM nagy előadótermében. Ismertettük a 142/2004 Korm. rend. novemberi módosításával kapcsolatos változásokat, teendőket. Külső előadókat is meghívtunk: az ORFK munkatársa a tevékenységi engedéllyel kapcsolatos biztonsági előírásokról, a Nemzeti Kábítószerügyi Koordinációs Igazgatóság szakmai tanácsadója a nemzetközi kábítószerügyi szervekről tartott előadást.

Valamennyi munkatársunk folyamatos információs tevékenységet folytat telefon és e-mail útján. Havonta átlagosan 30 ügyben adunk ily módon felvilágosítást az érdeklődőknek. Személyes kapcsolatot tartunk fenn a kábítószer felelősökkel, akik átlagosan havonta egyszer felkeresik Hivatalunkat a problémák tisztázása, egyéni konzultáció céljából.

Egyedi kérelmekre 2009-ben 15 alkalommal adtunk kábítószer, pszichotróp anyag behozatalához, illetve kiviteléhez hozzájárulást.

2009-ben 20 hivatalos állásfoglalást adtunk ki (az engedélyesek kérelmére, egy adott hatóanyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan belföldi illetve külföldi társhatóságok számára).

Az elmúlt év során 30 esetben kértünk társhatóságtól szakhatósági állásfoglalást.

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

2009. év folyamán a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet, a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet, valamint, a kábítószer előállítására alkalmas növények termesztésének, forgalmazásának és felhasználásának rendjéről szóló 162/2003. (X. 16.) Korm. rendelet módosítási tervezetének szövegét több ízben véleményeztük.

Az Egészségügyi Minisztérium Jogi, valamint Gyógyszerügyi Főosztálya több alkalommal kért véleményt Igazgatóságunktól olyan jogszabály módosítás tervezetekről, amelyek a kábítószerekkel vagy pszichotróp anyagokkal vagy ellenőrzött anyag tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosak.

4. Egyéb tevékenység

Az elmúlt évben is során szoros szakmai kapcsolatot tartottunk fenn számos belföldi hatósággal és intézménnyel, így pl. ORFK, VPOP, Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal (MKEH), FVM és MGSZH, az EüM Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Főosztálya, az OGYI kábítószerügyekkel illetve gyártásellenőrzéssel foglalkozó munkatársaival.

A Hivatal Kábítószer Igazgatósága részt vett a Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság (KKB) bizottságaiban. Előadást tartottunk a MKEH továbbképzésén és a Nemzeti Drogfókuszpont rendezvényén.

Részt vettünk az ENSZ Kábítószer Bizottságának (CND) 2009. márciusában Bécsben megrendezett 53. ülésén.

Októberben az INCB kéttagú küldöttsége ún. misszió keretében látogatott hazánkba. A 3 napos program szervezésében és lebonyolításában a Nemzeti Kábítószerügyi

Koordinációs Igazgatósággal együtt tevékenyen részt vettünk. Az INCB ellenőrzés gyakorlatilag a kábítószerügy minden területére kiterjedt.

5. Általános feladatok

A Hivatal Kábítószer Igazgatósága az engedélyezéssel kapcsolatosan több adatbázist vezet:

- A tevékenységi engedéllyel rendelkező cégek alapadatairól szóló nyilvántartás.
- A bejelentésre kötelezett cégek, vállalkozások (díszítómák exportálók, mákmag tisztítók, állatgyógyászati intézmények) nyilvántartása.
- Az NDS (Computer and Telecommunication System for International Drug Control), az ENSZ Kábítószer-ellenőrzési és Bűnmegelőzési Hivatala (UNODC) által koordinált Nemzetközi Számítógépes és Telekommunikációs Kábítószer-ellenőrzési rendszer. Az export-import engedélyek kiadása kizárólag ezzel a programmal történik. Az éves, illetve negyedéves jelentéseket párhuzamosan, gépi és manuális módszerrel végezzük.

Az adatbázisokat folyamatosan fejlesztjük az ügyfelek növekvő igényeinek kielégítése, valamint munkánk minőségének biztosítása, az ügymenet javítása céljából. Gondoskodunk a rendszeresen aktualizált közérdekű adatok (pl. a tevékenységi engedélyesek listájának) közzétételéről a Hivatal honlapján.

IV. Egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges bizonyítványok és oklevelek elismerése, hatósági bizonyítványok kiadása

1. Az Egészségügyi bizonyítványok és oklevelek elismerése

A Hivatalhoz **2009. január 1. és 2009. december 31.** között 152 db külföldön megszerzett, az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges bizonyítvány és oklevél elismerésére irányuló kérelmet nyújtottak be.

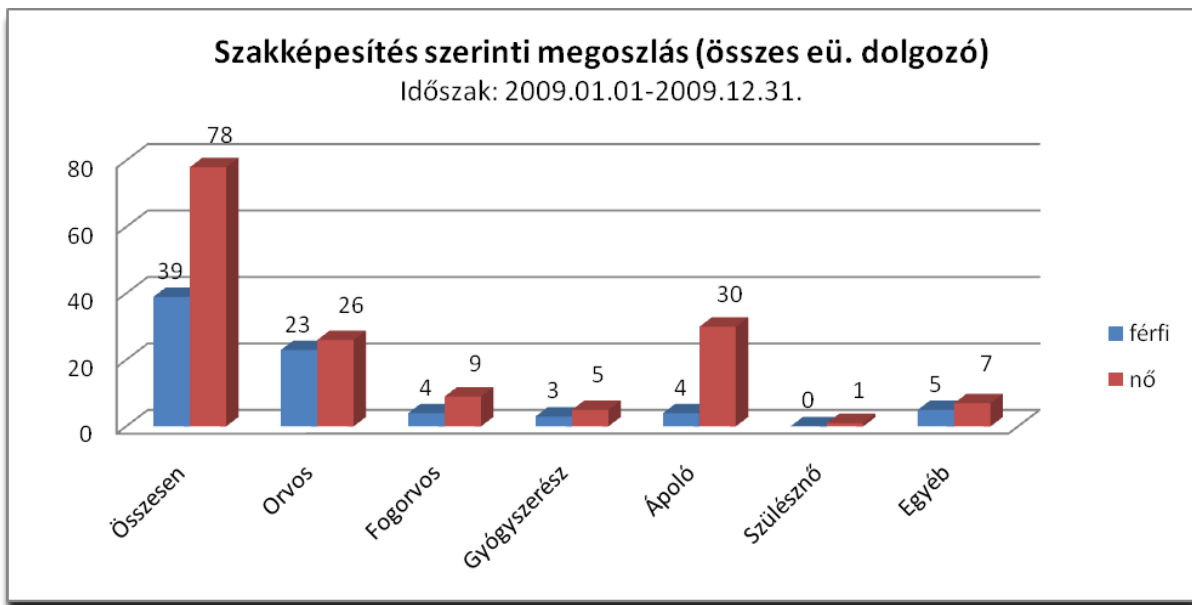
A kérelmek egy része a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény IX. Fejezetének hatálya alá tartozott, így ezekben az esetekben feltétel nélküli elismerési eljárást folytatott le a Hivatal.

A IX. Fejezet hatálya alá nem tartozó esetekben a Hivatal az elismerhetőség és a további feltételek (szakmai vizsga letétele, alkalmazkodási időszak letöltése) előírásának kérdésében – szükség szerint – szakértő igénybevételével határoz.

2009. január 1-je és 2009. december 31-e között a Hivatal 117 db oklevelet ismert el.

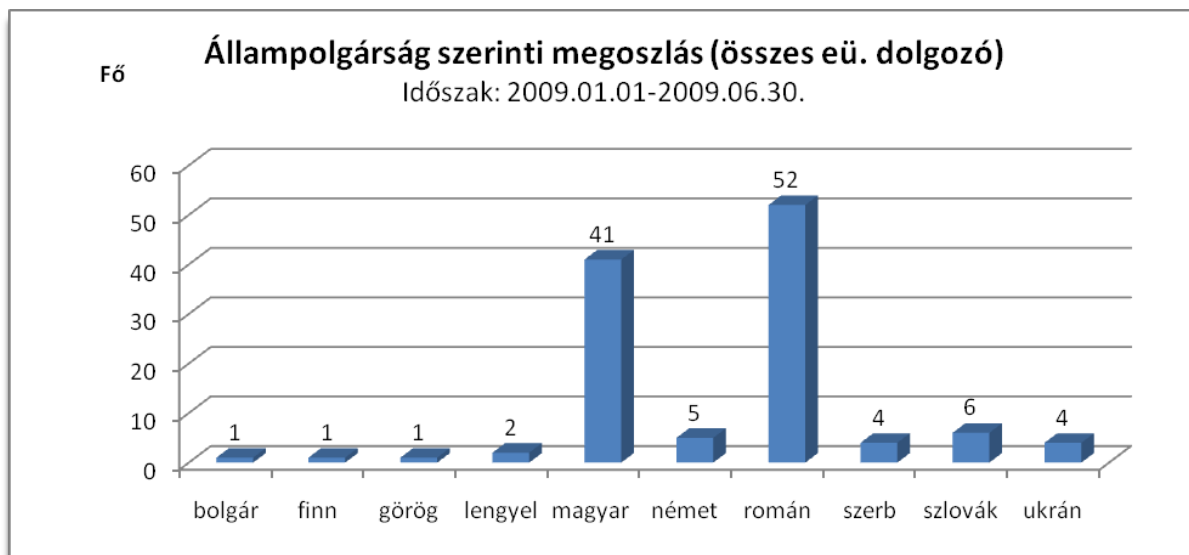
Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakképesítés szerinti megoszlása (2009):

Ápoló	34
Fogorvos	13
Gyógyszerész	8
Orvos	49
Szülésznő	1
Egyéb	12
Összesen:	117



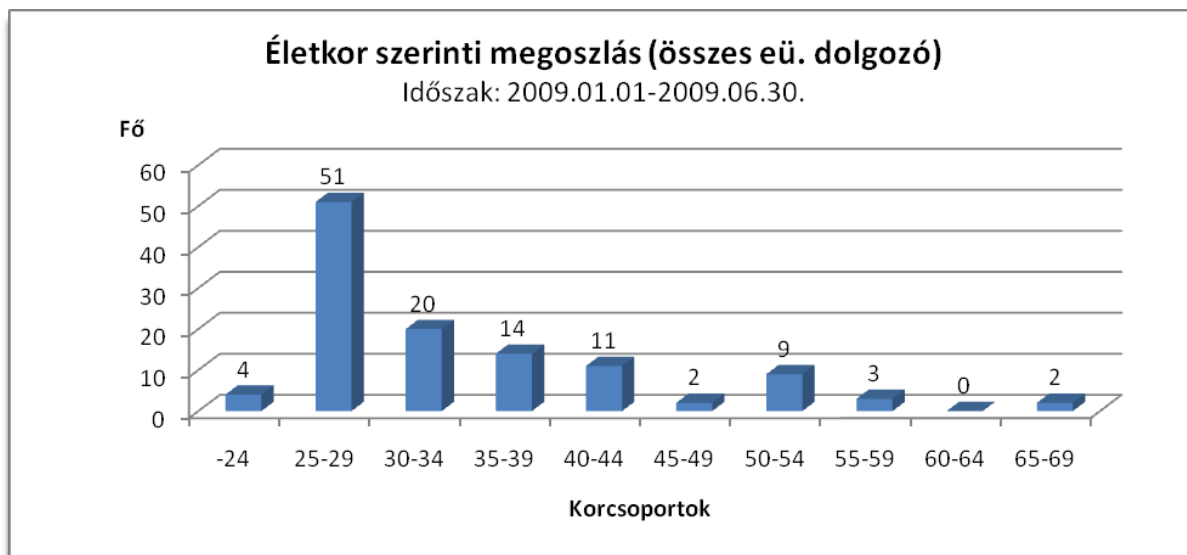
Az elismert oklevelek, bizonyítványok megoszlása a kérelmezők állampolgársága szerint (2009):

bolgár	1
finn	1
görög	1
lengyel	2
magyar	41
német	5
román	52
szerb	4
szlovák	6
ukrán	4
összesen:	117



Az elismert oklevelek, bizonyítványok a kérelmezők életkor szerinti megoszlása szerint (2009):

Korcsoportok (év)	fő
-24	4
25-29	51
30-34	20
35-39	14
40-44	11
45-49	2
50-54	9
55-59	3
60-64	0
65-69	2
70-74	1
összesen	117



2. Az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges oklevél, bizonyítvány külföldön történő elismertetéséhez szükséges hatósági bizonyítványok kiadása

Az oklevelét, bizonyítványát külföldön elismertetni szándékozó személyek részére, kérelem alapján a Hivatal különböző típusú hatósági bizonyítványokat állít ki (egyes hatósági bizonyítványokat a Hivatal angol nyelven is kiállít).

Az ügyfelek jelentős része Magyarországon él, a magyar egészségügyi rendszerben dolgozik, kisebb részük olyan külföldi állampolgár, akik oklevelüket Magyarországon szereztek, és nem dolgoztak Magyarországon. Fentiekén kívül olyan ügyfelek is kérik a hatósági bizonyítvány kiadását, akik korábban Magyarországon dolgoztak, de jelenleg már nem élnek az országban.

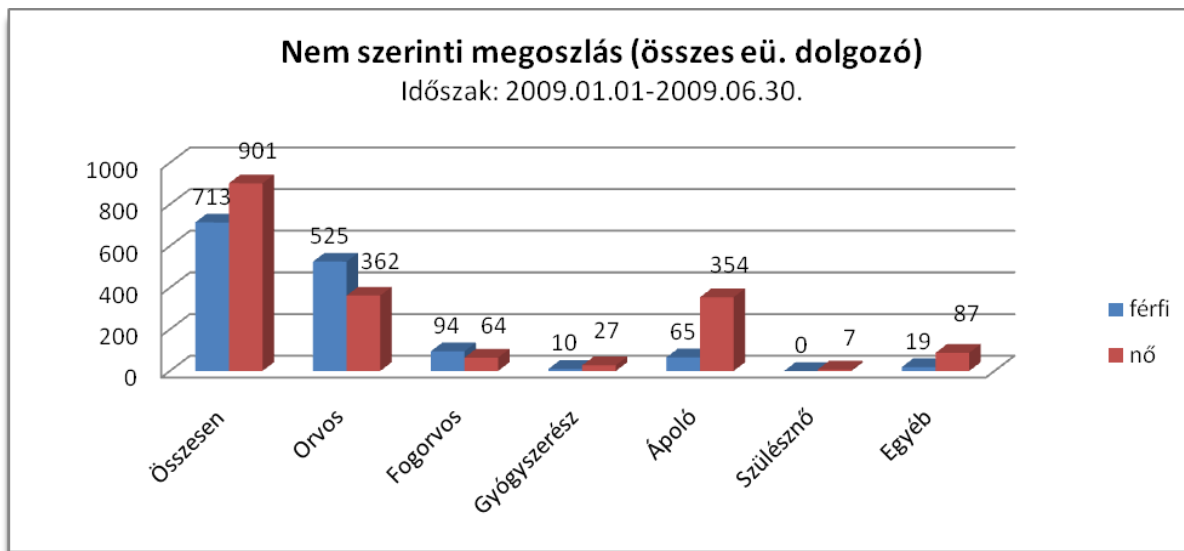
Pusztán a kiadott hatósági bizonyítványok száma alapján nem lehet pontosan meghatározni a külföldön munkát vállalók számát, hiszen arról nincs visszajelzés, hogy a kiadott hatósági bizonyítványokat hányan használták ténylegesen fel, illetve egyes hatósági bizonyítványok érvényességi ideje időben korlátozott. A külföldön munkát vállaló személyek tényleges számára vonatkozó adatokkal a Hivatal nem rendelkezik.

2009. január 1-je és 2009. december 31-e között 1614 személy számára állított ki összesen 2875 db hatósági bizonyítványt a Hivatal.

Azon ügyfelek (minden egészségügyi dolgozó) száma szakképesítés szerinti megoszlásban, akik részére a Hivatal hatósági bizonyítványt állított ki (2009):

Orvos	887
Fogorvos	158
Gyógyszerész	37

Ápoló	419
Szülésznő	7
Egyéb	106
Összesen	1614



Azon orvosok száma szakképesítés szerinti megoszlásban, akik részére a Hivatali hatósági bizonyítványt állított ki (2009):

Addictológia	1
Allergológia és klinikai immunológia	2
Általános orvosi oklevél	474
Aneszteziológia és intenzív terápia	54
Arc-állcsont-szájsebészet	1
Belgyógyászat	25
Bőrgyógyászat	5
Cytopathológia	2
Csecsemő- és gyermekgyógyászat	14
Érsebészet	4
Fertőző betegségek	2
Fül-orr-gégegyógyászat	7
Gasztroenterológia	3
Gyermekneuroológia	2
Gyermekpszichiátria	3
Gyermeksebészet	1
Gyermektüdőgyógyászat	3
Háziorvostan	43
Haematológia	2
Idegsebészet	2
Infektológia	2
Izotópdiagnosztika	3

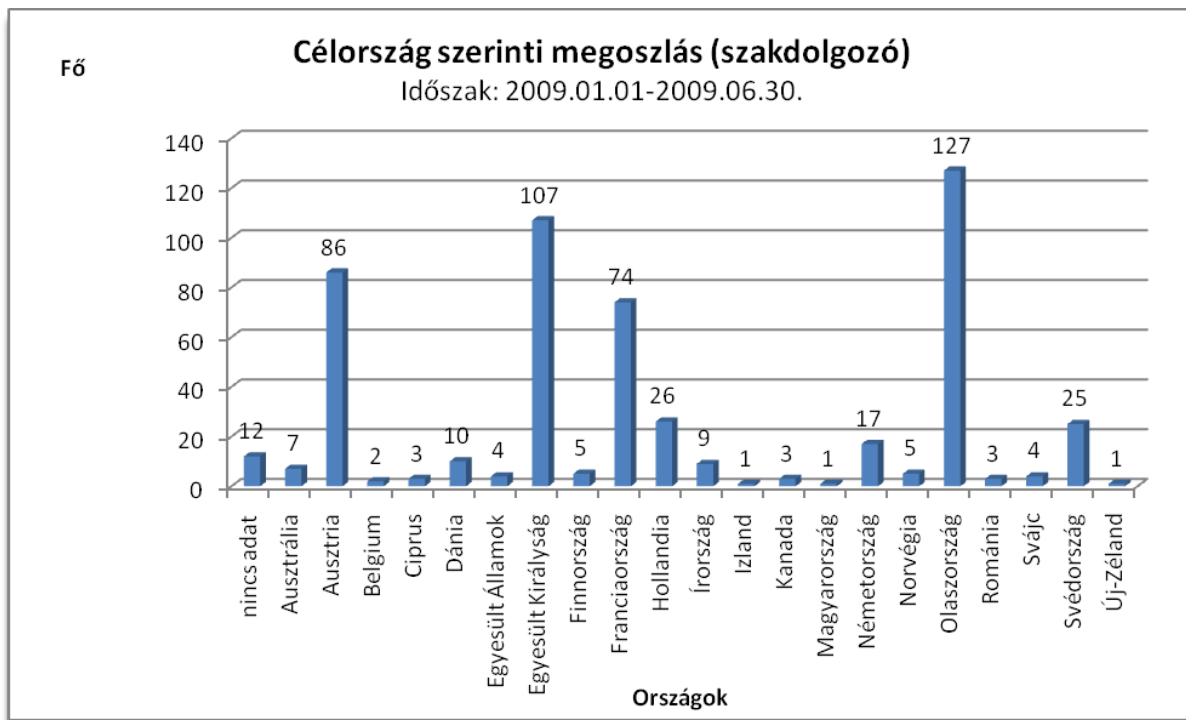
Kardiológia	21
Kézsebészet	3
Klinikai laboratóriumi vizsgálatok	1
Klinikai onkológia	4
Kórbonctan-kórszövettan	3
Megelőző orvostan és népegészségtan	1
Mellkassebészet	3
Nefrológia	2
Neonatólógia	4
Neurológia	12
Ortopédia	12
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	1
Orvosi mikrobiológia	3
Oxyológia	8
Plasztikai sebészet	10
Pszichiátria	15
Pszichoterápia	1
Radiológia	17
Reumatológia	7
Sebészet	19
Sugarterápia	1
Szemészet	20
Szívsebészet	4
Szülészet-nőgyógyászat	19
Traumatológia	11
Tüdőgyógyászat	2
Urológia	15
Üzemorvostan	13
Összesen:	887

Azon ügyfelek (minden egészségügyi dolgozó) száma célország szerinti megoszlásban, akik részére a Hivatal hatósági bizonyítványt állított ki (2009):

Angola	1
Arab Emírségek	6
Ausztrália	14
Ausztria	146
Belgium	8
Ciprus	9
Dánia	39
Dél-Afrikai Köztársaság	1
Egyesült Államok	12
Egyesült Királyság	499
Finnország	11
Franciaország	103
Görögország	13

Azon egészségügyi szakdolgozók száma célország szerinti megoszlásban, akik részére a Hivatal hatósági bizonyítványt állított ki (2009):

Ausztrália	7
Ausztria	86
Belgium	2
Ciprus	3
Dánia	10
Egyesült Államok	4
Egyesült Királyság	107
Finnország	5
Franciaország	74
Hollandia	26
Írország	9
Izland	1
Kanada	3
Magyarország	1
Németország	17
Norvégia	5
Olaszország	127
Románia	3
Svájc	4
Svédország	25
Új-Zéland	1
Nincs adat	12



3. Nemzetközi és Európai Uniós kapcsolatok

A Hivatal Elismerési Osztálya nemzeti kompetens hatóságként több Európai Bizottsági munkacsoportban (2005/36/EK irányelv implementációs munkacsoport, IMI rendszer munkacsoport) is aktívan szerepet vállal, részt vesz annak ülésein, illetve a háttéranyagok kidolgozásában.

2009-ben a Hivatal aktívan részt vett a Healthcare Professionals Crossing Borders elnevezésű kezdeményezés, illetve a CODE (fogorvosi diplomák és szakfogorvosi szakképesítések elismeréséért felelős kompetens hatóságok munkacsoportja) tevékenységében is.

A Hivatal 47 ügyben kapott megkeresést tagállami kompetens hatóságoktól a belsőpiaci információs rendszeren keresztül (IMI system), amelyekre határidőben válaszolt.

V. A külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítése

Hivatalunk – mint az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok, valamint a vizsgázott fogász egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alap-, és működési nyilvántartását vezető államigazgatási szerv - ezen eljárások során az orvos aláírásának és az orvosi bélyegzőnek a hitelességét igazolja. 2009. évben 63 esetben került sor orvosi igazolás hitelesítésére külföldön történő felhasználás céljából.

VI. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának vezetése

Az orvosok, fogorvosok, klinikai szakpszichológusok és gyógyszerészek alapnyilvántartását már alapítása (2003) óta a Hivatal vezeti, az egészségügyi szakdolgozók tekintetében a jogelőd intézmény az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet (ETI) volt, 2009. január 1-ig ott történt az egészségügyi szakdolgozók alapnyilvántartásának a vezetése.

Az ETI-től átvett nyilvántartás alapján az egészségügyi szakdolgozók alapnyilvántartásában 18. 2680 személy szerepelt az átadás-átvételi jegyzőkönyv aláírásakor, 2009. január 7-én.

Az alapnyilvántartás a Magyarországon szerzett vagy külföldön szerzett és Magyarországon honosított illetve elismert egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek egészségügyi törvényben meghatározott adatait tartalmazza. Az alapnyilvántartás célja a megszerzett szakképesítés közhiteles tanúsítása. Az alapnyilvántartás irányába az adatokat az oktatási intézmények a bizonyítvány, illetve az oklevél, a külföldi bizonyítványok és oklevelek által tanúsított egészségügyi szakképesítés elismerésére jogosult hatóság pedig az elismerő határozat kiadását követő 30 napon belül jelenti be.

2009. január 1. és 2009. december 31. között 8 811 személy került felvételre az alapnyilvántartásba, ezen belül

- egészségügyi szakdolgozó: 7 311 fő
- orvos: 923 fő
- fogorvos: 219 fő
- gyógyszerész: 275 fő
- klinikai szakpszichológus: 83 fő

2009. december 31-én az alapnyilvántartásban szereplő személyek száma: 257 203 fő, ezen belül

- egészségügyi szakdolgozó: 189 488 fő
- orvos: 47 673 fő
- fogorvos: 7 105 fő
- gyógyszerész: 11 865 fő
- klinikai szakpszichológus: 1 072 fő.

A szakdolgozók ETI által vezetett alapnyilvántartása szakképesítés alapon működött, ami azt jelentette, hogy egy személynek attól függően, hogy hány szakképesítéssel rendelkezett, annyi különböző alapnyilvántartási száma volt, ezzel szemben az orvosok, fogorvosok, klinikai szakpszichológusok és a gyógyszerészek (a továbbiakban együtt: orvosok) Hivatal által vezetett alapnyilvántartása személy alapú volt, a nyilvántartott személy – függetlenül attól, hány szakképesítéssel rendelkezett – egy nyilvántartási számmal szerepelt a rendszerben.

A Hivatal 2009. elején a szakdolgozói alapnyilvántartás vonatkozásában új, személyalapú nyilvántartási rendszert vezetett be, ami összeköttetésben áll a szakdolgozói működési nyilvántartással, ezáltal megvalósult az egyablakos ügyintézés a két nyilvántartás esetében.

VII. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetése

A Hivatal 2007. április 1. óta vezeti az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok, valamint 2009. január 1. óta az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartását. Fentiek alapján 2009. január 1-jétől valamennyi egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy működési nyilvántartásának vezetése a Hivatalban történik.

A szakdolgozók működési nyilvántartásának vezetése 2007. április 1-ig a Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamaránál (MESZK) történt, ettől az időponttól 2009. január 1-jéig a Hivatal és a MESZK között létrejött megállapodás, valamint jogszabályi felhatalmazás alapján az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásával kapcsolatos feladatok ellátásában a MESZK aktív közreműködő szerepet kapott az alábbiak szerint:

A szakdolgozói működési nyilvántartásba történő felvétellel, megújítással, törléssel, az adatokban bekövetkezett változások átvezetésével kapcsolatos valamennyi adminisztratív feladatot, az iratok tárolását, a működési nyilvántartási kártyák elkészítését, valamint a közigazgatási dokumentumok aláírásra történő előkészítését a MESZK végezte saját székhelyén, az általa foglalkoztatott munkatársakkal, a Hivatal a feladat ellátáshoz egy fő rendszergazdát biztosított. A működési nyilvántartás érdemi vezetésével kapcsolatos ügyviteli tevékenységek ellátása, valamint a nyilvántartásba történő felvételtől, a megújításról, illetve a törlésről szóló döntések meghozatala a Hivatal hatáskörébe tartozott.

2009. január 1-jétől a Kormány a Hivatalt jelölte ki az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartását; és az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartását vezető államigazgatási szervként, ettől az időponttól a MESZK közreműködői szerepe megszűnt.

A szakdolgozók MESZK által vezetett működési nyilvántartása – az alapnyilvántartásukhoz hasonlóan – szakképesítés alapon működött, egy személynek annyi nyilvántartási száma volt, ahány szakképesítéssel a működési nyilvántartásban szerepelt, amelyek nem egyeztek meg az alapnyilvántartási számokkal.

Az orvosoknál a működési nyilvántartás is személy alapú volt, a működési nyilvántartási szám megegyezett az alapnyilvántartási számmal, amely előtt ebben az esetben A betű helyett M betű szerepelt.

2009. január 1-jétől valamennyi egészségügyi szakképesítést szerzett személy működési nyilvántartása is személy alapúvá vált, a működési nyilvántartási szám ettől az időponttól mindenkinél megegyezik az alapnyilvántartási számmal.

Az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásában a MESZK-től átvett adatbázis alapján 2008. december 31-én érvényes működési nyilvántartással 87.216 fő szerepelt.

A szakdolgozói működési nyilvántartás vezetésének átvételekor, 2008. december 20-án Hivatalunk 2744 folyamatban lévő ügyet vett át a MESZK-től, amelyek feldolgozását haladéktalanul megkezdtük, azonban az átvételt követően kiderült, hogy a 2005. óta folyamatban lévő – de lezárt aktaként átadott – ügyek száma többszöröse a folyamatban lévő ügyként átadott ügyek számának.

A 2009-es évben összesen 40 ezer kérelem érkezett be a Hivatalhoz az egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásával kapcsolatban. A kérelmek nagy számára tekintettel átalakításra került a Hivatal ügyfélfogadási rendszere annak érdekében, hogy az adott kereteinkhez képest megfelelő, az ügyfelek igényeit figyelembe vevő telefonos és személyes ügyfélszolgálat biztosítására kerüljön sor az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek részére. Az év folyamán létrehoztunk egy állandó ügyfélszolgálati telefonszámot, amelyen minden munkanapon a munkavégzés teljes időtartamában fogadja egy ügyintézőnk a tájékoztatást kérők telefonhívásait. A módosítások következtében a 40 órás munkahétből a Hivatal 23 órában biztosítja a személyes ügyfélfogadást, s heti 40 órában biztosít telefonon általános tájékoztatást az ügyfelek számára

A működési nyilvántartásba történő felvétel az érintett személy kérelmére történik. A nyilvántartás időtartama öt év, amely - a nyilvántartott személy kérelmére - újabb öt éves időtartamokra megújítható, vagy egy alkalommal meghosszabbítható. A megújítás feltétele – többek között – az egészségügyi miniszter rendeleteiben meghatározottak szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítése.

2009. január 1. és 2009. december 31. között 1419 fő (orvos, fogorvos, gyógyszerész, klinikai szakpszichológus) került felvételre a működési nyilvántartásba, ezen belül

- orvos: 723 fő
- fogorvos: 206 fő
- gyógyszerész 392 fő
- klinikai szakpszichológus: 98 fő

2009. december 31-én (orvos, fogorvos, gyógyszerész és klinikai szakpszichológus) a működési nyilvántartásban szereplő személyek száma: 47.251fő, ezen belül

- orvos: 33.265 fő
- fogorvos: 5616 fő
- gyógyszerész: 7544 fő
- klinikai szakpszichológus: 826 fő

2009. január 1. és 2009. december 31. között 9397 fő egészségügyi szakdolgozó került felvételre a működési nyilvántartásba.

2009. december 31-én az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásban 84.518 fő szerepelt.

Az alap,-és működési nyilvántartási rendszerek személy alapúvá tételén és fejlesztésén kívül 2009-ben két fontos informatikai fejlesztés történt a működési nyilvántartással kapcsolatban. Az egyik fejlesztés egy olyan informatikai program megalkotása volt, amelynek segítségével az eekh.hu oldalon keresztül bárki megismerheti a jogszabály által mindenki számára megismerhetővé nyilvánított, nyilvántartásban szereplő adatokat.

A másik jelentős fejlesztés pedig a továbbképző intézmények számára kíván segítséget, illetve lehetőséget adni, hogy az általuk folytatott továbbképzésen megjelenő egészségügyi szakdolgozók képzéssel kapcsolatos adatait elektronikus úton tudják eljuttatni a Hivatalhoz.

VIII. Másodfokú eljárás lefolytatása mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendelet 2/A.§-ban kapott felhatalmazás alapján a fellebbezés elbírálása és a másodfokú eljárás lefolytatása a Hivatal hatáskörébe tartozik mindazon ügyekben, amelyekben első fokon az az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, az országos tisztifőorvos vagy az országos tisztifőgyógyszerész járt el.

2009. évben 5 másodfokú eljárást folytatott le a Hivatal az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, ill. az országos tisztifőgyógyszerész által első fokon elbírált ügyben.

IX. Egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer

2009. január 1-jétől a Kormány kijelölése alapján a Hivatal működteti az Eütv. 114. § (2) bekezdése szerinti egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoring rendszert.

A Hivatal által kezelt adatbázisokból kinyerhető a jogszabály erejénél fogva bárki számára megismerhető adatok alapján készített adatszolgáltatásokra, elemzésekre irányuló kérelmek alapján 2009. január 1-je és december 31-e között összesen 38 ügyfél számára nyújtottunk adatszolgáltatást, tájékoztatást.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény és a vonatkozó miniszteri rendelet felhatalmazása alapján a Hivatal felkérte az egységes ágazati humánerőforrás-monitoringrendszerbe adatokat szolgáltató szerveket az adatszolgáltatási kötelezettségük teljesítésére.

Az adatszolgáltatási kötelezettségüknek a következő szervek tettek eleget 2009-ben:

- Egészségbiztosítási Felügyelet
- Állami Foglalkoztatási Szolgálat
- Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet
- Központi Statisztikai Hivatal

A Hivatal a fentiek mellett folyamatosan egyeztetett az OEP-el, az ÁNTSZ-el, valamint a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központjával a monitoringrendszer működtetéséhez szükséges további adatszolgáltatásokkal kapcsolatban.

X. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos pályázatás lebonyolításával kapcsolatos feladatok

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzéssel kapcsolatos pályázatás lebonyolításával kapcsolatos feladatokat az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről szóló 122/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 22. §-a alapján 2009. június 27-től a Hivatal végzi.

2009 júliusától megkezdtek az előkészítő munkát a fenti feladatok ellátása érdekében. A Hivatal munkatársai az alábbi feladatokat látták el a szakképzéssel kapcsolatos pályázati eljárás lebonyolítása érdekében:

- 2009 szeptemberében felvették a kapcsolatot a 4 orvostudományi egyetem szakképzésben érintett képviselőivel, annak érdekében, hogy a régi illetve új szakképzési modell eltéréseit tanulmányozzák és az ebből eredő esetleges kölcsönös feladatellátásokat megismerjék,
- 2009. szeptemberében és októberében a hatékony feladatellátás érdekében egyeztetést tartottak a Semmelweis Egyetem és az Egészségügyi Minisztérium szakértő munkatársaival a jelenlegi szakképzési nyilvántartási feladatokról,
- Felhívták a Korm. rendeletben megjelölt szervezeteket, hogy jelöljék ki a Bíráló Bizottságba általuk delegált tagot, majd 2009. október 14-én összehívták az egészségügyi szolgáltatók szakképzési pályázatainak előbírálására létrehozott Bíráló Bizottságot és előkészítették az ülés gördülékeny és eredményes megtartásához szükséges háttéranyagokat,
- 2009 novemberében elkészítették a rezidensekkel és központi gyakornokokkal kapcsolatos pályázati rendszer előkészítő tervdokumentációját,

- 2009. évben 2 alkalommal ült össze a Bíráló Bizottság , 2009. október 14-én és 2009. november 10-én, és ezen alkalmakkor minden szükséges feltételt Hivatalunk biztosított, amely a megfelelő minőségű és hatékony munkavégzéshez szükséges (az ülés technikai megszervezése, illetve a Bíráló Bizottság által kért döntéshez szükséges háttéranyagok, statisztikák, kimutatások elkészítése, illetve a bizottság ülésein elhangzottak jegyzőkönyvezése).
- annak érdekében, hogy a Bíráló Bizottság Miniszter Úr felé javaslatot tudjon tenni azoknak a szakképesítéseknek a körére, amely szakképesítések hiányszakmának való minősítése indokolt, emellett adott évre vonatkozóan, valamint 3 évre előre a rezidensek szakmákra lebontott keretszámaira, és az egyes felsőoktatási intézmények vonatkozásában az általuk költségtérítéssel képzésbe felvehető jelöltek keretszámára, Hivatalunk beszerezte a szükséges dokumentációkat és adatokat az egészségügyi szolgáltatóktól és az egyetemektől,
- 2009 ősszén Hivatalunk elkészítette a Bíráló Bizottság ügyrendjét, amelyet a Bíráló Bizottság 2009. november 10-én elfogadott, és amelyet a Miniszter Úr jóváhagyott,
- annak érdekében, hogy a Bíráló Bizottság részére elbírálásra megfelelően előkészítésre kerüljenek a pályázati anyagok, 2009 decemberében Hivatalunk kidolgozta a pályázatok feldolgozásának eljárási rendjét és kialakította az ehhez szükséges technikai hátteret,
- 2009. december 31-én a Hivatal honlapján közzétételre került a szakképzési pályázattal kapcsolatos Miniszteri Közlemény.