

BESZÁMOLÓ

MAGYARORSZÁG PIACFELÜGYELETI TEVÉKENYSÉGEI MŰKÖDÉSÉNEK FELÜLVIZSGÁLATÁRÓL ÉS ÉRTÉKELÉSÉRŐL (2010-2013)

I. FEJEZET: AZ ÁLTALÁNOS PIACFELÜGYELETI TEVÉKENYSÉGEK ÁTTEKINTÉSE

Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH)

A./ Az általános piacfelügyeleti tevékenységek felülvizsgálata

Információ a 2010–2013 közötti időszakban meglévő általános piacfelügyeleti szervezetről és infrastruktúráról

A betegek és az egészségügyi személyzet biztonsága megköveteli, hogy az áruk szabad áramlását lehetővé tevő jogszabályok alkalmazása megfelelő piacfelügyeleti intézkedésekkel párosuljon. A 765/2008/EK rendelet alapján a piacfelügyelet definícióját a következőképpen adja meg: „a hatóságok által annak biztosítása érdekében végzett tevékenység és hozott intézkedések, hogy a termékek megfeleljenek a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve hogy ne jelentsenek veszélyt az egészség, a biztonság vagy közérdek bármilyen más elemének szempontjából.” Ez alapján a piacfelügyeleti tevékenység célja, hogy megvizsgálja a termék megfelel-e a rá vonatkozó jogszabályban előírt biztonsággal és teljesítőképességgel kapcsolatos követelményeknek.

E feladatok ellátását az orvostechikai eszközök vonatkozásában a vizsgált időszakban az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) látta és látja el.

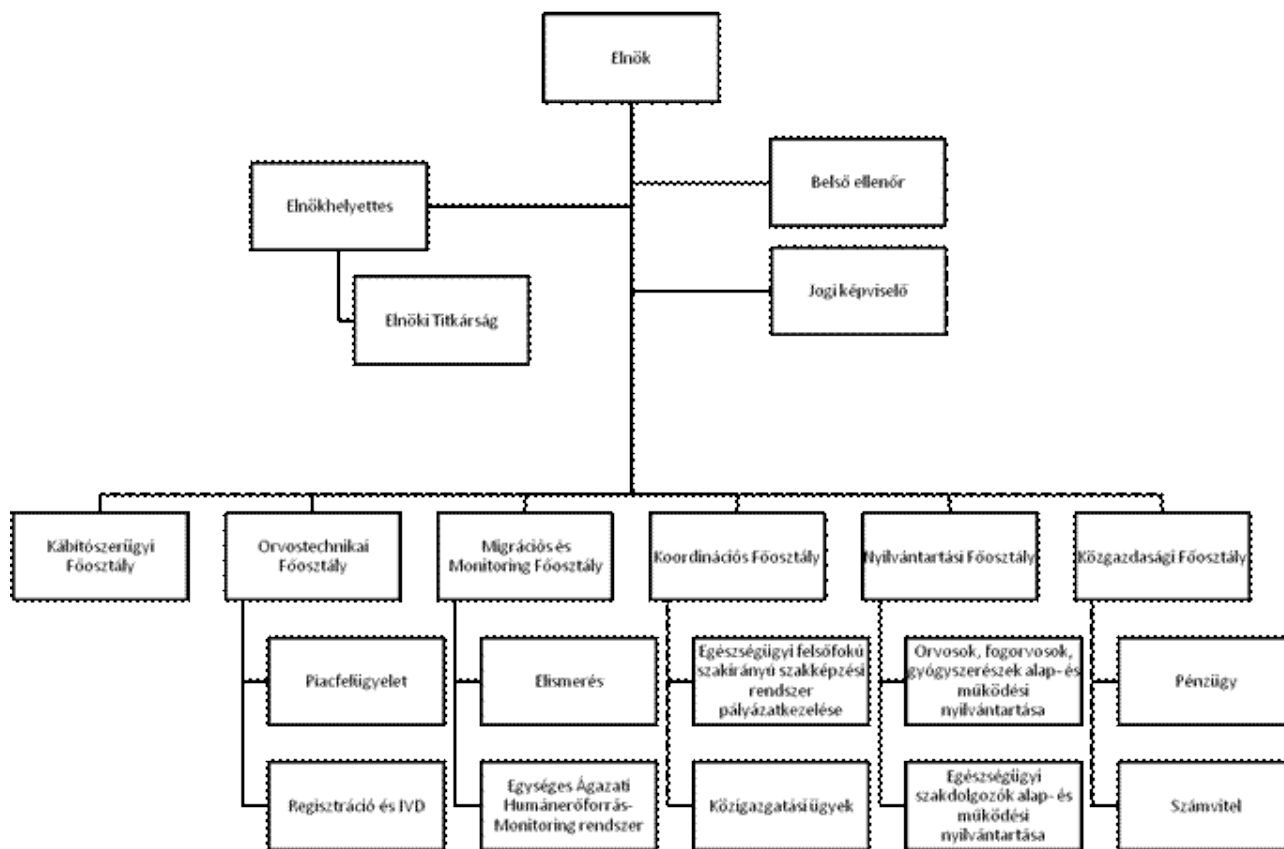
Szervezet, infrastruktúra:

A piacfelügyeleti tevékenységet szabályozó és a megfelelőségi követelményeket tartalmazó jogszabályok a piacfelügyelet vonatkozásában:

- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechikai eszközökről
- 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről
- 2012. évi LXXXVIII. törvény a termékek piacfelügyeletéről
- 6/2013. (I. 18.) Korm. rendelet a piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól.

Piacfelügyeleti hatósági feladatokat jogszabály csak az orvostechikai eszközök (lásd itt: orvostechikai, aktív beültethető, rendelésre készült, klinikai vizsgálatra szánt, valamint in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök) vonatkozásában utal az EEKH feladatkörébe, mely feladatot - országos illetékességgel és hatáskörrel - szervezeti egysége, az Orvostechikai Főosztály útján látja el, ebből kifolyólag helyi (megyei stb.) szintű szervezettel, horizontális infrastruktúrával nem rendelkezik. A Főosztály a 2010-2013. időszakban 9 fős személyi állománnyal működött, melyből – a Főosztályra háruló egyéb feladatok miatt - szorosan értelmezve (munkaköri leírás alapján) 1 fő látta, látja el a piacfelügyeleti tevékenységet.

A Főosztály az alábbi ábrán látható módon tagozódik a teljes hivatali szervezetbe.



(Forrás: 1. számú függelék a 3/2010. (II.26.) EüM utasítás mellékletéhez)

Belföldi társhatósági és EU szintű együttműködés és információcsere:

A Gazdasági és Versenyhivatal, a Népegészségügyi Intézetek, a területi Fogyasztóvédelmi Hatóságok, a rendőrség és bíróságok is többször megkeresték az Orvostechnikai Főosztályt belföldi jogsegély keretében. Piacfelügyeleti ellenőrzési eljárásaink legnagyobb része is ezen megkeresések, társhatósági jelzések nyomán indul (reaktív).

A Főosztály munkatársainak kezdeményezésére együttműködési megállapodás aláírása van folyamatban a Gazdasági Versenyhivatal és az EEKH között. Az orvostechnikai eszközök piacfelügyelete során gyakran fény derül arra, hogy az eszköz nem orvostechnikai eszköz, de annak gyógyhatást tulajdonít a gyártó vagy forgalmazó, ezekben az esetekben felmerül a fogyasztó megtévesztésének gyanúja. E tekintetben a GVH rendelkezik eljárási hatáskörrel. A hivatalos megkereséseket, folyamatos egyeztetéseket lehetővé tevő megállapodás a fogyasztók minél magasabb szintű védelmét szolgálja.

Az EEKH szoros együttműködésben dolgozik az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatallal (OTH) és területi szerveivel.

Az unió tagállamain kívüli harmadik országból érkező orvostechnikai eszközök termékbiztonsági szabályoknak való megfelelőségének ellenőrzése tekintetében az EEKH feladatai ellátásának elősegítésére a Nemzeti Adó és Vámhivatal (NAV) és az EEKH között 2004. június 16-án együttműködési megállapodás jött létre, amelynek alapján a két hatóság között a konzultáció folyamatos.

Az EU orvostechnikai szervezeteivel a kapcsolattartás jogi alapjait a csatlakozási szerződés teremtette meg. A szakmai kérdések társhatóságokkal való egyeztetése az EU intézményrendszerének igénybe vételével Brüsszelben tartott értekezleteken a nemzeti hatóságok egy-egy delegáltjának részvételével történik.

Az Orvostechnikai Szektor rendszeresen összehívott munkaértekezletein történnek a kompetens hatóságok közötti egyeztetések, melyek többségén az EEKH képviseltette magát. Ezek között a Hivatal rendszeresen és a lehetőségekhez mérten aktívan részt vett a COEN – Compliance and Enforcement Working Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport) munkacsoportok ülésein és a közös munkában.

2009-ben az uniós országok közötti szorosabb együttműködést segítően elindult a kompetens hatóságok piacfelügyeleti eljárásairól szóló értesítések (COEN form) hatóságok közötti köröztetése. Így napi szinten követhető, hogy mely ország hatósága milyen orvostechnikai 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.

Információk a piacfelügyeleti tevékenységekre rendelkezésre álló összes erőforrásról

		2010	2011	2012	2013
1.1.	A piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló költségvetés névleges értéken (EUR)*	n.a	n.a	n.a	n.a
1.2.	A piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló költségvetés relatív értékben (a teljes nemzeti költségvetés %-ában)				
2.	A piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló személyzet (teljes munkaidős egyenérték)	1	1	1	1
3.	Az piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló ellenőrök száma (teljes munkaidős egyenérték)	1	1	1	1

*A konkrét piacfelügyeleti tevékenységre rendelkezésére álló költségvetés összege (EUR; lásd: I. Fej. A./ táblázat 1.1, 1.2 pontjai, valamint II. Fejezet 2. 7.1., 7.2. pontjai) a munkatársak egyes eljárásokonként is eltérő munkaidő ráfordításából és a piacfelügyeleti feladatok komplexitásából adódóan felelősen, becslés útján sem állapítható meg.

B./ A piacfelügyeleti tevékenységek működésének értékelése

Az EEKH Orvostechnikai Főosztály, illetve jogelőd szervezete az orvostechnikai eszközök piacának felügyeletét már Uniós csatlakozásunk óta ellátja, maga a Hivatal azonban csak 2011. első félévében – konkrét ügy folyamánként – tett javaslatot az IVD eszközökkel kapcsolatos 8/2003. ESzCsM rendelet módosítására, hogy abba az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelettel összhangban kerüljön bele a Hivatal piacfelügyeleti hatáskörére utaló rendelkezés. Ezzel együtt az illetékes Szakminisztérium kezdeményezésére az EEKH-ról szóló 295/2004. (X. 28.) Korm. rendeletbe is bekerült a piacfelügyeleti hatáskörre utalás.

Az EEKH 2010-2013 közötti időszakban folytatott piacfelügyeleti tevékenységét a II. Fejezet táblázataiban látható számadatok jól demonstrálják. Megjegyzendő, hogy a Főosztály 9 fős személyi állományából az ellátandó egyéb - jogszabályok által meghatározott – sokrétű és egyre bővülő feladatkörök mellett konkrét munkakörben fő tevékenységként egyetlen kolléga látja el a piacfelügyeleti feladatokat, érte ez alatt az általa indított eljárások lefolytatását, valamint a többi kolléga esetleges piacfelügyeletet érintő tevékenységeinek mintegy témafelelőskénti összefogását, koordinálását. A kifejtettekre tekintettel a konkrét piacfelügyeleti tevékenységre rendelkezésre álló költségvetés összege (EUR; lásd: I. Fej. A./ táblázat 1.1, 1.2 pontjai, valamint II. Fejezet 2. 7.1., 7.2. pontjai) a munkatársak egyes eljárásoként is eltérő munkaidő ráfordításából és a piacfelügyeleti feladatok komplexitásából adódóan felelősen, becslés útján sem állapítható meg.

Az erőforrások szűkösségének ellensúlyozása és a piacfelügyeleti ellenőrzések hatékonyságának növelése érdekében a piacfelügyeleti eljárás a piacfelügyeleti tevékenység témafelelőségének és a Főosztály többi munkatársak együttműködésére épül. Ennek követhető módját célozza az ún. „belső borító” a piacfelügyeleti eljárásokban, amelyen nyomon követhető melyik munkatárs milyen – a szakterületének megfelelő - feladatot végzett az adott eljárásban. Több új ellenőrző lista került bevezetésre a használati útmutató, a címke ellenőrzésére azzal a szándékkal, hogy az eljárások során egy feltétel ellenőrzése se maradjon ki.

* * *

II. FEJEZET: MEGHATÁROZOTT ÁGAZATOKBAN FOLYÓ PIACFELÜGYELETI TEVÉKENYSÉGEK

1. Orvostechnikai eszközök

1.A. Az ágazatban folyó piacfelügyeleti tevékenységek felülvizsgálata

E fejezet, és általában a táblázat EEKH által szolgáltatott adatainak értékelése kapcsán megjegyzendő, hogy az EEKH kizárólag az orvostechnikai eszközök vonatkozásában lát el piacfelügyeleti tevékenységet, így esetünkben az általános és ágazati tevékenység elválasztása álláspontunk szerint bizonyos fenntartásokkal, vagy egyáltalán nem értelmezhető. Erre tekintettel a II. Fejezet kérdéseinek vizsgálatánál az I. Fejezetben kifejtetteket is kérjük figyelembe venni.

Információk a 2010–2013 közötti időszakban folytatott végrehajtási tevékenységekről

		2010	2011	2012	2013
1.	A termékekkel kapcsolatos balesetek/fogyasztói panaszok száma	800	142	363	526
2.	A tisztességtelen versenyre vonatkozó megalapozott ágazati panaszok száma				
3.	Az ellenőrzések száma (összesen)	33	58	41	26
3.1.	a reaktív ellenőrzések száma	33	40	41	26
3.2.	a saját kezdeményezésű ellenőrzések száma	0	18	0	0
3.3.	a vámhatóságok által kezdeményezett ellenőrzések száma	0	0	0	1
4.	Ellenőrzések száma a következők alapján:				
4.1.	laboratóriumokban végrehajtott vizsgálatok	0	0	1	0
4.2.	a termékek fizikai ellenőrzése	33	58	40	26
5.	A következő eredménnyel záruló ellenőrzések száma:				
5.1.	meg nem felelést állapítottak meg	9	3	17	8
5.2.	a gazdasági szereplők korrekciós intézkedéseket („önkéntes intézkedéseket”) hoztak	0	0	0	0
5.3.	a piacfelügyeleti hatóságok korlátozó intézkedéseket hoztak	9	3	17	8
5.4.	szankciókat/büntetéseket alkalmaztak	0	0	0	3
6.	Azon ellenőrzések száma, amelyekben más tagállamokat is felkértek az együttműködésre	0	11	2	0

Információk a 2010–2013 közötti időszakban folytatott kommunikációs tevékenységekről (nem kötelező)

A piacfelügyeleti tevékenység hatékonyságát illetve az eszközökkel kapcsolatos gyártói magatartást alapvetően meghatározza, hogy a végfelhasználók mennyire tudatosak az eszközökkel kapcsolatos

döntéseikben, ezért az EEKH fokozott hangsúlyt fektet a termékekkel kapcsolatos követelményekről szóló képzésekre, tájékoztatásokra. Az EEKH Orvostechnikai Főosztálya aktívan részt vesz az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos képzésekben. A 2011-2013. években is folyamatosan kereste a lehetőségét annak, hogy minél szélesebb körben ismertesse az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos jogszabályi rendelkezéseket az érintettekkel. A piacfelügyeleti tevékenységgel is összefüggően példálózó jelleggel az alábbiak szerint:

- 2011. április 11. DOTE Higiénikus továbbképzés: Orvostechnikai eszközök bemutatása
- 2011. május 24. MAGYOTT: Orvostechnikai eszközök bemutatása
- 2011. július 27. ETT TUKEB új elnökség felkérésére: Orvostechnikai eszközök bemutatása, klinikai vizsgálatok
- 2011. október 11. ETT TUKEB tisztviselőinek Orvostechnikai eszköz fogalma
- 2011. december 13. MAGYOTT: Orvostechnikai eszköz-gyógyszer határterület
- Medicina konferencia - Az orvostechnika és az orvos-technológia szerepe a magyar és német betegellátásban 2012. szeptember - Bunyitai Péter
- Informa konferencia – klinikai vizsgálatok 2012. október – Bunyitai Péter
- Orvostechnikai eszközök műszaki dokumentációja-Alapismeretek képzés 2012. november – Bunyitai Péter, dr. Solymár Eszter, Molnár Gábor

A végfelhasználók tájékoztatása érdekében az EEKH honlapján folyamatosan frissülően tájékoztató anyagok kerülnek elhelyezésre, amelyek magukban foglalják az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos forgalmazási és egyéb jogszabályi követelményekkel kapcsolatos általános, a fogyasztói tudatosságot növelő célzatú tájékoztatásokat, valamint az egyes ügyekben, vagy konkrét termékekkel (orvostechnikai eszközök) kapcsolatos, esetleg a „fogyasztói” biztonságot is érintő felhívásokat, tájékoztatásokat. Egyebekben pedig az egyes konkrét piacfelügyeleti intézkedéssel végződő piacfelügyeleti eljárások döntései kivonatolt formában történő megjelenítése az EEKH honlapján jogszabályi kötelezettség.

Információk az erőforrásokról (amennyiben rendelkezésre állnak)

		2010	2011	2012	2013
7.1.	A piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló költségvetés névleges értéken (EUR)	0	0	0	0
7.2.	A piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló költségvetés relatív értékben (a teljes nemzeti költségvetés %-ában)	0	0	0	0
8.	A piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló személyzet (teljes munkaidős egyenérték)	1	1	1	1
9.	Az piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álló ellenőrök száma (teljes munkaidős egyenérték)	1	1	1	1

1.B. Az ágazatban folyó piacfelügyeleti tevékenységek működésének értékelése

Az ágazati feladatkör tekintetében a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény biztosította kereteket két további rendeleti szintű joganyag tölti meg tartalommal. Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. § (4) bekezdése, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. § (5) bekezdése alapján az

eszköz forgalomba hozatalával, vagy használatba vételével kapcsolatos rendelkezések betartását, valamint a forgalomban lévő, vagy használatba adott eszközre vonatkozó előírások teljesülését a Hivatal piacfelügyeleti eljárása során ellenőrizheti.

A hivatkozott jogszabályokban kapott felhatalmazás alapján az EEKH négy módon végez piacfelügyeleti tevékenységet:

1. Ügyfél bejelentése (panasz, váratlan esemény, baleset), vagy megtévesztő reklám alapján indított hatósági ellenőrzéssel az eszköz gyártójánál, meghatalmazott képviselőjénél, vagy forgalmazójánál. Amennyiben a bejelentés olyan eszközre vonatkozik, amelyet nem egészségügyi szolgáltató bocsátott rendelkezésre, ill. annak használatára az egészségügyi intézményen kívül került sor (pl. otthon), az Orvostechnikai Főosztály értesíti a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot a külön jogszabályban foglalt intézkedések megtétele érdekében.
2. Előzetes - évente elkészített - piacfelügyeleti terv alapján, vagy ad hoc hivatalból indított hatósági ellenőrzés keretében.
3. Szempontrendszer összeállításával, amely az egészségügyi szolgáltatók ellenőrzését végző Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat országos intézeteit és megyei népegészségügyi szakigazgatási szerveit segíti annak vizsgálatánál, hogy a felhasználó eleget tesz-e az egyes eszközök rendeltetésszerű és biztonságos működőképességére vonatkozó követelményeknek. Az ÁNTSZ országos intézeteinek és megyei népegészségügyi szakigazgatási szerveinek kezdeményezése nyomán a R. 14. §. (2) bekezdése alapján az Orvostechnikai Főosztály elrendelheti az IVD eszköz használatból történő kivonását.
4. Társhatóságok megkeresése alapján (Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság, Gazdasági Versenyhivatal, Vám és Pénzügyőrség NAV, Uniós társhivatalok).

A piacfelügyeleti eljárásokat sok esetben más okból végzett hatósági ellenőrzési eljárás vagy a Főosztály munkatársai által végzett más hatósági feladat generálja, ugyanis az ezek során felmerült szabálytalanságok sok esetben indokolnak mélyebb, a termék forgalmazásának esetleges korlátozásával is végződő piacfelügyeleti eljárást.

Az Orvostechnikai Főosztály az alábbi témakörökben végez hatósági ellenőrzést:

- az eszköz orvostechnikai jellegének és osztályba sorolásának ellenőrzése (ha egyszerűen az a kérdés, hogy a termék orvostechnikai eszköznek minősül-e);
- rendelésre készült eszközök gyártóinak ellenőrzése;
- a gyártó, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy regisztrációs kötelezettségének megtörténte, és a bejelentett adatok helyességének ellenőrzése;
- 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;
- beavatkozással nem járó klinikai vizsgálat engedélyezése;

Az Orvostechnikai Főosztály ellenőrzési tevékenységének jelentős részét a vizsgált időszakban a társhatóságok és egyedi panaszosok által tett bejelentésekre vagy hivatalból megindított piacfelügyeleti eljárások tették ki. Tervszerű piacfelügyelet céljára 2011 évben az EUDAMED adatbázis feltöltése során talált megkérdőjelezhető adatok alapján egy kb. húsz termékből álló lista készült. A 2012. év tervszerű piacfelügyeletének gerincét ezek a tételek képezték. Ezt követően tervszerű piacfelügyeletre a rendelkezésre álló szűkös személyi erőforrások növekvő munkaterhek miatti nagyobb lekötöttsége és a megnövekvő társhatósági eljárás kezdeményezések okán egészen a vizsgált időszakon már kívül eső 2014-es évig nem került sor.

A megváltozott jogszabályi környezetre tekintettel, a Hivatal a 2012. szeptember 1-je után indult piacfelügyeleti eljárások eredményeként kiadott forgalmazást korlátozó határozatok közzétételi formája megváltozott. A termékek piacfelügyeletéről 2012. évi LXXXVIII. törvény 17. § szerint az EEKH honlapján megjelenő határozatok a döntések kivonatát is tartalmazzák.

A Hivatal piacfelügyelettel kapcsolatos hatásköre egyértelműen megfogalmazásra került 2013-ban, a jogalkotó megalkotta a hiányzó felhatalmazó rendelkezést is, és a 295/2004. (X.28.) Korm. rendelet, és a vonatkozó miniszteri rendeletek mellett hatályba lépett a piacfelügyeleti tevékenység részletes szabályairól szóló 6/2013. (I.18.) Korm. rendelet 2. § (1) b) pontja is tartalmazza, hogy az EEKH piacfelügyeleti hatáskörrel rendelkező szerv.

Ennek megfelelően módosultak a piacfelügyelettel kapcsolatos iratminták. A jogszabályváltozások generálta módosításokon túl több új ellenőrző lista került bevezetésre a használati útmutató, a címke ellenőrzésére azzal a szándékkal, hogy az eljárások során egy feltétel ellenőrzése se maradjon ki. A piacfelügyeleti eljárás a munkatársak együttműködésére épül. Ennek követhető módját célozza a „belső borító” a piacfelügyeleti eljárásokban, amelyen nyomon követhető melyik munkatárs milyen feladatot végzett az adott eljárásban.

A szankcióval érintett orvostechnikai eszközök a hiányosságaik miatt igen nagy veszélyforrást jelentenek, a jogszabály kötelező megjelentetési formáját alkalmazva az EEKH honlapján a döntések kivonata is szerepel. (megjelenés IVD és MDD eszközök esetén egységesen a saját honlap). A forgalmazást korlátozó döntéseket emellett jelenteni kell a KPIR rendszeren keresztül is.

Végezetül megjegyzendő, hogy az EEKH Orvostechnikai Főosztályának egyik fő, de nem egyetlen feladata a piacfelügyeleti ellenőrzések lefolytatása. A 9 fős Főosztály jogszabály által a hatáskörébe utalt feladatként látja el a Free Sales Certificate-el, az EUDAMED-el kapcsolatos feladatokat, az MDD és IVD orvostechnikai eszközök teljesítőképesség értékelését, regisztrációját, a balesetfelelősök adatbázisának kezelését, az időszakos felülvizsgálatra feljogosítást, a Központi Implantátumregiszter működtetését, a kijelölt szervezetekkel kapcsolatos hatósági feladatokat, a Joint Assessment Programban részvétel, az Emberi Erőforrások Minisztériummal és más hivatalos szervekkel való kapcsolattartás (belföldi jogsegély kérelmek, megkeresések megválaszolása stb.), rendelésre készült eszközgyártók ellenőrzése az OEP határozathoz, klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hatósági feladatok, beavatkozással nem járó orvostudományi kutatások, váratlan események kezelése (vigilance), szakvélemények adása orvostechnikai eszköz besorolás és osztályba sorolás kérdésében, szakhatósági feladatok, eseti használatba vételi engedély kiadása, nemzetközi kapcsolattartás, a feladatkörbe tartozó szabályozásokhoz kapcsolódó koncepciók kidolgozása, jogszabálytervezetek előkészítésében, véleményezésében közreműködés, ügyfélszolgálati feladatok ellátása.

A nem is teljes körű felsorolás mellett látható, hogy az EEKH Orvostechnikai Főosztálya a jogszabály által hatáskörébe utalt piacfelügyeleti feladatait, a jogszabályi kötelezettségekhez és az abból adódó munkateherhez mérten igen szűkösen rendelkezésre álló személyi és tárgyi feltételek mellett is ellátja. A táblázatokban szolgáltatott szerény számadatok ezért az itt kifejtettek figyelembe vétele mellett értékelendők.