

## **Beszámoló az ESzCsM Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal 2003. évi tevékenységéről**

### **I. Jogszabályi háttér**

I.1. 2003. március 27-én kihirdetésre került a Kormány 32/2003. (III. 27.) Korm. rendelete az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivataláról, amely 2003. április 1. napján lépett hatályba. A kormányrendelet megjelenése az ESzCsM EKH (a továbbiakban: Hivatal) megalakításához szükséges utolsó jogi aktus volt, ugyanis 2003. január 20. napján az egészségügyi, szociális és családügyi, valamint a pénzügyminiszter aláírta a Hivatal alapító okiratát. A kormányrendelet elfogadásával egyidejűleg módosításra került a köztisztviselők jogállásáról szóló 1992. évi XXIII. törvény hatálya alá tartozó szervek jegyzékéről szóló 1034/1992. (VII. 1.) Korm. határozat is annak érdekében, hogy a Hivatal munkatársai mint hatósági feladatokat ellátó személyek köztisztviselők legyenek (összhangban a Ktv. 1. § (1) bekezdésével).

I.2. A Hivatal működésének megkezdéséhez elengedhetetlen volt továbbá egyes hatáskörökről rendelkező jogszabályok módosítása is; 2003. március 31. napján hatályba lépett az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatala megalapításával összefüggő egyes miniszteri rendeletek módosításáról szóló 12/2003. (III. 28.) ESzCsM rendelet, valamint 2003. május 2-án a pszichotrop anyagok gyártásáról, forgalomba hozataláról, behozataláról, kiviteléről, raktározásáról és használatáról szóló 4/1980. (VI. 24.) EüM-BM együttes rendelet módosításáról rendelkező 20/2003. (IV. 29.) ESzCsM-BM együttes rendelet. A kábítószer termelésének, gyártásának, forgalomba hozatalának, raktározásának és használatának szabályozásáról szóló 1/1968. (V. 12.) BM-EüM együttes rendeletnek a 18/2003. (IV. 29.) BM-ESzCsM együttes rendelettel történő módosítása szintén 2003. május 2. napján lépett hatályba.

### **II. Személyi kérdések**

A Hivatalnak – az ESzCsM közigazgatási államtitkára által jóváhagyott létszáma – 28 fő volt, amelyből 22 fő az ESzCsM-ből került áthelyezésre, 3 státusz átadásra került volna az ÁNTSZ OTH-ból, illetve az OGYI-ból, 3 további pedig létszámfejlesztést jelentett volna. A Hivatal tényleges induló létszáma 19 fő volt, 2003. december 1. napján összesen 21 főállású köztisztviselő volt a Hivatal állományában, mert a Hivatal

vezetése csak az adott feladat ellátására alkalmas és képes személyekkel kívánta az üres álláshelyeket betölteni. A jóváhagyott létszám azonban – figyelemmel a Kormány által elrendelt létszám-csökkentésre - módosításra került és a tényleges állományi létszámban (21 főben) került az meghatározásra.

### **III. Szervezeti és Működési Szabályzat**

A Hivatal Szervezeti és Működési Szabályzatát többszöri egyeztetést követően 2003. szeptember 5. napján hagyta jóvá az egészségügyi, szociális és családügyi miniszter. A SzMSz értelmében a Hivatal az Elnöki Titkárságból, illetve az ahhoz kapcsolódó három szervezeti egységből (Orvostechnikai Igazgatóság, Kábítószer Igazgatóság, Elismerési Főosztály és Információs Központ) áll.

Az Alapító Okirat értelmében a Hivatal önálló jogi személy és részben önállóan gazdálkodó költségvetési szerv, amely saját bankszámlaszámmal és adószámmal rendelkezik. Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Gazdasági Igazgatóságával kötött Együttműködési megállapodás alapján a Hivatal működésével kapcsolatos pénzügytechnikai műveleteket, a költségvetési tervezést, módosítást, a költségvetési beszámolót, a pénzügyi nyilvántartási, adózási, továbbá eszköz-nyilvántartási feladatokat a Minisztérium Gazdasági Igazgatósága látja el.

### **IV. Tájékoztatási feladatok**

Elkészült a Hivatal egységes honlapja, amely valamennyi szervezeti egység tevékenységéről, a vonatkozó jogszabályokról és egyéb tudnivalókról informálja az érdeklődőket. A honlapot folyamatosan naprakész állapotban tartottuk.

Az érintettek jogkövető magatartásának elősegítése érdekében folytattuk **tájékoztatási tevékenységünket**. Számos tanfolyamon, szakmai találkozón, kongresszuson tartottunk előadásokat az európai és a magyar orvostechnikai jogszabályokról, ezek háttéréről, céljáról és jövőbeli várható alakulásáról.

## V. Gazdasági, pénzügyi tevékenység

1. A Hivatal 2003. év április 1-jétől december 31-ig terjedő időszakra jóváhagyott költségvetése kiemelt előirányzatainak felhasználásai, figyelembe véve a szintrehozási (beállási) időszakot az alábbiak szerint alakultak:

K i a d á s o k					/E Ft–ban /
	110 személyi juttatások	121 szem. juttatások közterhei	131 dologi kiadások	210 felhalmozások	összesen
<b>Előirányzat</b>	<b>75.315,5</b>	<b>24.464,0</b>	<b>70.353,0</b>	<b>18.425,0</b>	<b>188.557,0</b>
<b>Kiadások</b>	<b>74.212,0</b>	<b>22.173,0</b>	<b>48.018,0</b>	<b>16.305,0</b>	<b>160.708,0</b>
<b>Maradvány</b>	<b>1.103,0</b>	<b>2.291,0</b>	<b>22.335,0</b>	<b>2.120,0</b>	<b>27.849,0</b>
<b>Túllépés</b>	-		-		-

S a j á t b e v é t e l e k					/E Ft – ban /
	Eredeti előirányzat	Módosított előirányzat	Teljesítés	Többlet bevétel	A bevételek ÁFA befizetési kötelezettsége
Mód.előirányzat	<b>45.300,0</b>	<b>63.684,0</b>	<b>80.624,0</b>	<b>16.940,0</b>	<b>20.196,0</b>
Költségvetési támogatás	<b>124.873,0</b>	<b>124.873,0</b>	<b>114.946,0</b>	<b>- 9.927,0</b>	<b>0</b>
<b>Összes bevétel</b>	<b>170.173,0</b>	<b>188.557,0</b>	<b>195.700,0</b>	<b>7.013,0</b>	<b>9.000,0</b>

A Hivatal 2003. évi gazdálkodásának értékelését mind a kiadások, mind a bevételek vonatkozásában a kiemelt előirányzatok EKH napi nyilvántartási adatai alapján, tevékenységeire orientáltan végeztük el.

A Hivatal indulásánál átmeneti jellegű nehézségeket okozott, hogy

- 1./ a Kábítószer önálló osztály vezetője nem kívánt az új szervezetben tovább működni és felmondott,
  - 2./ a Hivatal új feladatai ellátásához szükséges, megfelelő felkészültséggel rendelkező (Pl.: IVD) munkaerő nem állt rendelkezésére,
  - 3./ a hiányzó létszám biztosítását elhelyezési nehézségek is hátráltatták,
- amelyek elhárítására a kialakított új szervezet vezetésének külön intézkedéseket kellett tenni és esetenként külső szakértők szerződéses alkalmazásával a hiányokat pótolni.

Mindezek mellett a Gazdasági Igazgatósággal a napi együttműködést összességében közvetlennek és jó színvonalúnak ítéljük meg. A Hivatal gazdálkodói feladatait a jogszabályi előírások adta lehetőségeknek megfelelően az Orvostechikai Hivatal korábbi gazdálkodója látja el.

## 2. A Hivatal gazdasági tevékenységének részletes értékelése

A 249/2000. (XII. 24.) Korm. rendelet, valamint a 2000. évi C. törvény előírásainak megfelelően, a Hivatal gazdasági tevékenységét a jóváhagyott 2003. évi költségvetésének kiemelt előirányzatai alapján végeztük.

### 2.1./ KIADÁSOK

A 2003. éves költségvetés kiadásainak kiemelt előirányzatait a Hivatal nem lépte túl és a folyamatban levő főkönyvi kimutatásokkal is alátámasztott pénzmaradványok érvényes kötelezettségvállalásokkal lekötöttek.

#### 110. Személyi juttatások

A Hivatal jóváhagyott költségvetésének 2003. <sup>3</sup>/<sub>4</sub> évre kiemelt tárgyi előirányzata 75.315,0 E Ft, mely éves szintre interpolálva 100.420 E Ft-nak felelt meg. A Hivatal 2003. évi állományi záró létszáma 21 fő teljes munkaidőben foglalkoztatott, 1 fő rész-munkaidőben foglalkoztatott és 5 fő szerződéses szakértő volt.

A Hivatal a rendelkezésére álló 110 kiemelt előirányzat **75.315,0 E Ft** keretből felhasznált:

	E Ft
Személyi juttatásokra (ruhapénz, üdülési támogatás, Étkezési hozzájárulás, közlekedési támogatás)	3.200
A szem. juttatást terhelő szakértői szerződésekre	3.600
Konkrét célfeladatokra	3.000
Jutalmazásokra	5.000
Mérlegpénzre	6.000
Összesen:	20.800
9 havi bérre	48.600
13. havi bérre	3.880
Egészségügyi pénztár 5 Ft/Fő/hó	900
110 összes felhasználás:	<b>74.180</b>

A 110 kiemelt előirányzathoz 2003. évi megtakarítás: **1.103,0 E Ft**, ami az ANTSZ-től átadásra nem került létszám bér fedezete. A felhasználási adatokból is látható, hogy a Hivatal személyi juttatásainak kiemelt előirányzat szerinti felhasználása kiegyensúlyozott volt. A Hivatal állományának bérfejlesztésére 2003-ban nem került sor.

Összefoglalásként megállapítható, hogy a Hivatal 2003. évi költségvetésének 110. Személyi juttatások kiadásainak kiemelt előirányzata kellő alapot biztosított a Hivatal feladatainak teljesítéséhez szükségszerűen alkalmazott személyi állományának és az azt kiegészítő szakértői létszám pénzügyi fedezetére.

## 121 Járulékok

A személyi juttatások járulékai a 0,32 szorzó szerint kerülnek meghatározásra. A költségvetésben a 2003. évre jóváhagyott **75.315,0 Ft** személyi juttatások kiemelt előirányzatának járulék költsége **24.101,0 Ft**. A felhasználások járulékai: **22.335,0 E Ft**.

## 131 Dologi kiadások

A Hivatal szervezeti kialakulásának és működésének egyik lényeges tényezője volt megalakulása évében költségvetése dolog kiadásainak célszerű, ütemes felhasználása. A Hivatal 2003. évi működtetésének közvetlen költségei - gazdálkodása hatására - a következőképpen alakultak:

	E Ft
A zavarmentes üzemeltetés biztosítására felhasznált költségek .....	10.000
A Hivatal gazdálkodását, jogi tanácsadást, konkrét szakmai feladatok ellátását megvalósító és az ügyirat forgalmat biztosító éves szakértői szerződések kiadásaira .....	12.270
A számítástechnikai rendszerek üzemeltetésére .....	7.600
Az EU csatlakozással kapcsolatos kiküldetési, és rendezvény szervezési, vendéglátási kiadásokra .....	11.350
Összesen dologi kiadásokra fordított kiadások:.....	48.018
Dologi kiemelt előirányzat 2003. évi pénzmaradványa.....	22.335

A fenti pénzmaradvány, a 2004. évi teletext szolgáltatások kiadásaival és az IC Kentaur Kft.-vel a Hivatal számítástechnikai üzemeltetési feladatainak ellátására kötött szerződéseivel kötelezettség-vállalással fedezett.

## 210 Felhalmozások

A Hivatal 2003. évi költségvetésének **18.425,0 E Ft** felhalmozási kiemelt előirányzata módot adott arra, hogy a Hivatal biztosítani tudta azoknak a beruházási tárgyaknak a beszerzését, amelyekkel a több szervezettől átvett létszám és feladatkörhöz kapcsolódó, jelentős ügyfélforgalmának zavarmentes lebonyolítását elősegítő, egységes bútorzat, nagyteljesítményű számítástechnikai eszközpark és nagy mozgásteret igénylő feladatok gyors ellátásának (gépkocsi) eszköz feltételei biztosíthatókká váltak.

A Hivatal Elnöke együttműködési megállapodást kötött **10.000 E Ft-os** nagyságrendben az ESZCSM Közigazgatási Államtitkárával, hogy az EU csatlakozással kapcsolatban számítógépes regisztrációs rendszerét a nemzetközi adatáramoltatási rendszernek megfelelő szintre fel tudja fejleszteni. E megállapodás teljesítésének csatolt értékeléséből is látható (2 sz. melléklet.), hogy a Hivatal eleget tett a fenti megállapodásban vállalt kötelezettségeinek. A fenti megállapodás alapján kapott támogatással megvalósította a Hivatal saját szerver központját és valamennyi tevékenysége után

elszámolható igazgatási szolgáltatási díjtételeinek a számítógépes számlázási rendszerét.

Egyidejűleg a számítógépes számlázás kialakításával, együttműködésben az ESzCsM IC Kentaur Kft.-jével kialakította a Hivatal az orvostechikai eszközök, a kábítószerek engedélyek, a szakorvosi nyilvántartás regisztrációs adatbázisának számítógépes rendszereit is.

Mindezekhez a Hivatal megvásárolta a szükséges eszközöket (hardver), és megvalósította a működtető szoftverek beszerzését, illetve bérletét.

A beruházások értékelésénél figyelmet érdemel, hogy a Hivatalnak egyrészt az éves költségvetési kiadásainak 10 %-át képviselő pénzeszköz felhasználásával alapvetően sikerült a szervezet munkakörülményeit feladatainak megfelelő szinten kialakítani, továbbá a Hivatal mind a kiemelt előirányzat, mind a fent hivatkozott megállapodás pénzügyi kereteinek felhasználását pénzmaradvány nélkül teljesítette.

### **Kiadások összefoglalása**

A Hivatal a részére jóváhagyott 2003. évi költségvetés kiadásainak sem kiemelt előirányzatait, sem **188.557,0 E Ft-os** teljes összegét nem lépte túl. Pénzmaradványa: **27.849,0 E Ft**, amely kötelezettségvállalásokkal fedezett. Éves költségvetése kiemelt rovati előirányzatainak módosítását a Hivatal nem kezdeményezte, kötelezettségvállalásainak maradéktalanul eleget tett. A szállítói kötelezettségvállalásai teljesítése miatt hátralék, vagy büntetőkamat fizetésére nem került sor.

### **Saját bevételek**

A Hivatal saját bevételeinek költségvetési előirányzatát a bemutatott adatok szerint 2003-ban mintegy **16.940,0 E Ft-tal 26,6 %-kal** teljesítette túl, így az államháztartásról szóló 1992. évi XXXVIII. törvény 92. §-ának (2) bekezdése, valamint a 217/1998. (XII. 30.) Korm. rendelet 51. § (9) bekezdésének előírásai alapján a többletbevétel 50 %-a: **8.470,0 E Ft** mozgó bérként felhasználható személyi juttatási keret illeti meg - a 2003. évi mérleg elfogadását követően - a Hivatalt. A költségvetési támogatás **9.927,0 E Ft-tal** csökkentett igénybevétele miatt a 2004. évi egyszeri jutalmazásra felhasználható többlet-bevételei maradvány **7.013 E Ft-ra** mérséklődik.

A Hivatal saját tevékenysége utáni 2003. évi többletbevétele a számlájára ügyfeleitől befizetett igazgatási szolgáltatási díjakból keletkezett.

A Hivatalnál jelentkező regisztrációs, hatósági és egyéb igények adatbázisának megteremtése, az engedélyek, igazolások kiadása, ezek alapján a számláknak elavult kézi számlázási módszerrel történő kiállítása sem személyi, sem kezelési és áttekinthetőségi szempontok miatt nem volt tartható. A Hivatal számítógépes számlázási rendszerét kiterjesztettük a gyógyászati célra felhasználásra kerülő kábítószerek és

pszichotrop anyagokkal végzendő tevékenységek engedélyeiért fizetendő igazgatási és szolgáltatási díjak befizetéseire is.

A Hivatal által kibocsátott számlák tételszáma:

	db
Orvostechnikai Igazgatóság	450
Kábítószer Igazgatóság	780
Szakértői engedélyek	<u>20</u>
összesen:	1.250

## VI. Orvostechnikai Igazgatóság

### 1. Alaptevékenységek

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

Az EU-hoz való csatlakozás előre haladtával 2003-ban tovább csökkent a regisztrálásra kötelezett gyártók, illetve eszközök száma. A PECA egyezmény ún. származási szabályának eltörlése folyamányaként már csak a magyarországi I. osztályba sorolt eszközöket és gyártóikat regisztráljuk, valamint az EU-n kívüli eszközöket és ezek forgalomba hozatalért felelős személyeit, amennyiben székhelyük Magyarországon van.

A Hivatal adatai szerint a jelenleg regisztrált gyártók és eszközök számát szemlélteti a következő táblázat:

<b>Gyártók</b>	<b>Összesen</b>	<b>2003-ban regisztrált</b>
Összesen:	1430	350
Ebből magyar gyártó:	1128	250
Rendelésre készült eszközök gyártói (fogtechnikus, ortopéd cipész stb.):	933	130
<b>Eszközök</b>		
Összesen:	5900	2000
Ebből magyar:	3700	1250
Rendelésre készült:	2000	250

2004. május 1-jén hatályba lép az in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet, amely jelentős új regisztrációs feladatokat ír elő. Az ezek megoldásához szükséges informatikai háttér kialakítását 2003-ban megkezdjük és a csatlakozás napjáig be is fejeződik.

Az Európai Unió egész területére, ezen belül Magyarországra kiterjedő **piacfelügyelet** eredményes ellátásának előfeltétele lenne a direktívákban hivatkozott központi

adatbank, csak ennek segítségével valósítható meg az eszköz kereskedelem hatékony ellenőrzése. Az EU illetékes munkabizottsága felkérése alapján az Orvostechnikai Igazgatóság is részt vett a számítógépes rendszer tesztelésében, és a bevezetéssel foglalkozó munkabizottság munkájában.

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

A 2003-as év során több bejelentés is érkezett. A bejelentések között halálessettel vagy súlyos egészségkárosodással járó eset 2 volt. Ezeket az Igazgatóság kivizsgálta, és meghozta a szükséges intézkedéseket.

Ezeken felül olyan bejelentések is érkeztek a Hivatalhoz, amelyeket az eszköz gyártója küldött értesítésként, miszerint a minőségbiztosítási rendszerük olyan készterméket talált, amelynek a minősége nem felel meg a követelményeknek. Ezeket az eszközöket a gyártó kivonta a forgalomból, így a Hivatal részéről sem további vizsgálatra, sem szankcionálásra nem volt szükség.

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

Az orvostechnikai eszközökről szóló 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 Hivatalnak. A bejelentés tényéről a csatolt dokumentumok hiánytalan megléte esetén az Orvostechnikai Hivatal a bejelentőnek írásbeli igazolást küld.

A 2003. év során 6 klinikai vizsgálatra történő bejelentés érkezett az Orvostechnikai Igazgatósághoz, ezek közül 1 hazai gyártótól. Az Orvostechnikai Igazgatóság a klinikai vizsgálatok ellenőrzésére a vizsgálat befejeztével a vonatkozó rendelet 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 Hivatal hatósági ellenőrzési tevékenysége:**

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

- az eszköz orvostechnikai jellegének és osztályba sorolásának ellenőrzése;
- rendelésre készült eszközök gyártóinak ellenőrzése;
- kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése;
- időszakos felülvizsgálatot végzők ellenőrzése;



- a gyártó, illetve a forgalomba hozatalért felelős személy bejelentési kötelezettségének megtörténte, és a bejelentett adatok helyességének ellenőrzése;
- váratlan események, balesetek kivizsgálása esetén;
- ellenőrzés az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelenségével kapcsolatos bejelentés esetén;
- a megfelelőségi jelek meglétének és helyes elhelyezésének ellenőrzése;
- az eszközre előírt megfelelőség-értékelési eljárás meglétének és megfelelőségének ellenőrzése;
- az eszközön feltüntetésre kerülő CE jelölés meglétének és megfelelőségének ellenőrzése.

**A 2003. év folyamán a hatósági ellenőrzés körében előforduló esetek és a hozott határozatok számszerű összesítése**

<b>Hozott határozatok</b>  <b>Eset típusok</b>	<b>Forgalmazás felfüggesztése</b>	<b>Forgalomból és használatból történő kivonás</b>	<b>Forgalmazás felfüggesztés megszüntetése</b>	<b>Rendben talált, illetve hiányosság pótlásával lezárt esetek</b>	<b>Összesítés</b>
Az eszköz orvostechnikai jellegének és osztályba sorolásának ellenőrzése				<i>1</i>	<i>1</i>
A megfelelőség-értékelési eljárás meglétének és megfelelőségének ellenőrzése	<i>30</i>	<i>10</i>	<i>5</i>	<i>24</i>	<i>69</i>
Rendelésre készült eszközök gyártóinak ellenőrzése	<i>6</i>	<i>5</i>	<i>2</i>	<i>45</i>	<i>58</i>
Egyedi gyártók ellenőrzése hatósági bizonyítvány kiadásához				<i>74</i>	<i>74</i>
A kijelölt szervezetek ellenőrzése				<i>1</i>	<i>1</i>
Az időszakos felülvizsgálatot végzők ellenőrzése			<i>1</i>	<i>9</i>	<i>10</i>
Váratlan események, balesetek kivizsgálása				<i>3</i>	<i>3</i>

Minőségi kifogás kivizsgálása	7	7	3	4	8
<b>összesítés</b>	<b>43</b>	<b>22</b>	<b>11</b>	<b>161</b>	<b>224</b>

Az Orvostechnikai Igazgatóság ellenőrzési (piacfelügyeleti) tevékenységének hangsúlyos része volt 2003-ban a **rendelésre készült (egyedi) gyógyászati segédeszközök gyártóinak** ellenőrzése az R. 6.§ (7) bekezdésének, 14-15. §-ának, valamint a 19/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 12.§ (2) bekezdésének alapján. Az OEP-pel szerződni kívánó gyártók részére az ellenőrzés kedvező eredménye esetén a Hivatal hatósági bizonyítványt ad ki.

Kiadott hatósági bizonyítványok száma összesen (2003)	<b>74</b>
ebből	
fogtechnikai laboratóriumnak	36
ortopédtechnikai eszközt gyártónak	6
látszerész üzletnek	30
hallókészülék gyártónak	1
kompressziós ruha gyártónak	1

A rendelésre készült (egyedi) gyógyászati segédeszközöket gyártók ellenőrzésének másik része volt a hatósági bizonyítvány kiadásának alapjául szolgáló feltételek folyamatos meglétének ellenőrzése. Az ellenőrzések összesítő adatait az alábbi táblázatban foglaljuk össze.

Ellenőrzések száma összesen	<b>66</b>
<u>ebből</u>	45
fogtechnikai laboratórium	
ortopédcipő és ortopéd-technikai eszköz gyártó	4
látszerész	17
Helyszíni szemle időpontjának módosítását kérő gyártók száma	<b>1</b>
„Megfelelt” gyártók száma	<b>44</b>
„Nem felelt meg” gyártók száma	<b>6</b>
Hiányosságok miatt még le nem zárt ellenőrzések száma	<b>15</b>
Későbbi időpontban kerül ellenőrzésre	<b>1</b>
Megszűnt gyártók száma	<b>6</b>
Kiadott határozatok száma összesen	<b>13</b>
<u>ebből</u>	6
forgalmazás felfüggesztése	
felfüggesztés megszüntetése	2
forgalomból kivonás	5

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

A **névtelen bejelentések** estében a jogszabályoknak megfelelően eljárva akkor indított az Orvostechnikai Igazgatóság vizsgálatot, ha a bejelentés súlya és megalapozottsága ezt indokoltta tette. Legnagyobb volumenű vizsgálatra az óvszerek körében került sor névtelen bejelentés alapján.

#### **1.1.5. A társhatóságokkal való együttműködés:**

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

Az Orvostechnikai Hivatal másik, jogszabályban nevesített együttműködő társhatósága a **Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség**. Az együttműködést a jogszabályi alapokon túl a 2001. április 4-én a Hivatal jogelődje és a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség között létrejött *együttműködési megállapodás* szabályozza. Ennek keretében a R. követelményeinek nem megfelelő, forgalomból kivont orvostechnikai eszközökről az FVF által kialakított eurokonform, számítógépes módon értesíti az Igazgatóság a Központi Piacfelügyeleti Információs Rendszert.

#### **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 2003-ban 13 cég kapott engedélyt időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére, így összesen 43 szervezet rendelkezik engedéllyel.

A határozatban foglalt feltételek változatlan fennállását a Hivatal ellenőrzi a vállalkozás telephelyén, illetve az ellenőrzések tényleges végrehajtásának helyszínén. 2003-ban 10 ilyen ellenőrzés történt.

#### **1.1.7. Az eszközök osztályba sorolásával kapcsolatos vitás esetek eldöntése:**

A jogszabály e döntési jogkört arra az esetre adja meg, amikor a gyártó és a kijelölt szervezet nem tud megállapodni a tanúsítani kívánt eszköz kockázati osztályában. 2003-ban 1 ilyen eset fordult elő. Viszonylag sok olyan eset volt viszont, amikor a gyártó az egyszerűbb tanúsítási eljárás érdekében szándékosan alacsonyabb osztályba, jellemzően az 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 az I. osztályba sorolás, a kijelölt szervezethez irányítottuk.

### **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. 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 3 engedélyt kiadására került sor.

### **1.1.9. Az ESzCsM Kijelölési Bizottsága titkársági teendőinek ellátása:**

2003-ban két kijelölési kérelemmel foglalkoztunk. Az egyik az Orvos- és Kórháztechnikai Intézeté volt, és a meglévő kijelölés kiterjesztésére vonatkozott. A kérelmet a Kijelölési Bizottság titkárságaként átvizsgáltuk, és hiánypótlást kértünk. Ennek megtörténte után fogjuk az ügyet a Kijelölési Bizottság elé terjeszteni. A másik ügy a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. már korábban benyújtott kérelme volt. A Kijelölési Bizottság javaslata alapján a miniszter, mint egyszemélyi kijelölő kijelölte a MEEI Kft.-t az orvostechnikai eszközök meghatározott körére.

### **1.1.10. A kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése:**

2003-ban is sor került az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet vizsgálati és tanúsítási tevékenységének rendszeres éves ellenőrzésére. A vizsgálat az ORKI mint kijelölt szervezet által beküldött éves jelentés alapján, valamint a 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet 14-18. §-aiban meghatározottak szerint történt. A vizsgálat alapján megállapítható volt, hogy az ORKI feladatát a vonatkozó jogszabálynak és az európai jogharmonizációs elveknek megfelelően látja el. Az Intézet adminisztratív, ügyintézési rendszere megfelelő, a működés pénzügyi feltételei adottak. Az együttműködés a Hivatallal (mint kompetens hatósággal) zökkenőmentes.

## **1.2. Kapcsolattartás az EU orvostechnikai szervezeteivel:**

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

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

Az EU orvostechnikai szervezeteivel a kapcsolattartás **jogi alapjait** a 84/2001. (V. 30.) Korm. rendelettel kihirdetett, az Európai Megállapodáshoz kapcsolódó, a megfelelőség értékeléséről és az ipari termékek elfogadásáról szóló PECA jegyzőkönyv keretszerződésének 12., az információcseréről és együttműködésről szóló cikke

határozta meg. A **személyes kapcsolattartás** az Orvostechnikai Szektor rendszeresen összehívott munkaértekezletein valósul meg. Ezek a következők voltak:

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

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

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

- MSOG - Market Surveillance Operations Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport)
- NBOG - Notified Body Operations Group (Kijelölt Szervezetek Felügyeleti Munkacsoportja)
- EUDAMED – (OT Eszközök Európai Adatbázisa)

## 2.1. Közreműködés az ESzCsM jogalkotói tevékenységében:

A Hivatal részt vesz az orvostechnikával kapcsolatos jogszabályok koncepciójának kidolgozásában, és a jogharmonizációs tevékenységben. Az ebben a feladatkörben elvégzett egyik munka *az orvostechnikai eszközökről szóló 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet módosítási koncepciójának kidolgozása és az ESzCsM részére való megküldése* volt. A módosítást az tette szükségessé, hogy honosítani kellett **a humán vér vagy a humán plazma stabil származékait tartalmazó** orvostechnikai eszközökről szóló 79/2000/EGK irányelvet. A rendelet módosítása az év folyamán megtörtént.

A jogharmonizációs tevékenységhez kapcsolódó másik jelentős munkánk volt az **in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó, 79/1998/EGK direktívát honosító EüM rendelet szövegtervezetének a véglegesítésében való közreműködés**. A rendelet az év folyamán megjelent.

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

## VII. Kábítószer Igazgatóság

A Kábítószer Igazgatóság napi munkáját az ismert létszámzárlatra tekintettel a oly módon szerveztük meg, hogy a jelentkező engedélyezési és regisztrációs igényeket elfogadható határidőn belül teljesíteni lehessen a nyári és egyéb évközi szabadságok, betegségek ellenére is. Rendszeresen elvégeztük az export-import engedélyekkel, az eseti kutatási engedélyekkel és a pszichotrop üzemi engedélyekkel kapcsolatos számlázási adatbázis adatainak egyeztetését a befizetett számlákkal és az ESZCSM Gazdasági Igazgatóságának adataival. A befizetés elmaradása esetén felszólító leveleket küldtünk ki, szükség esetén telefonos vagy személyes egyeztetéssel. A Hivatal Kábítószer Igaz-

gatóságának alaptevékenységei közé tartozó rutin feladatok a Szervezeti és Működési Szabályzat alapján az alábbiak szerint értékelhetők:

### 1. Tevékenységi (üzemi) engedélyek

A Kábítószer Igazgatóság elbírálja a külön jogszabály szerint a gyógyászati felhasználással rendelkező pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységekkel kapcsolatos engedélykérelmeket, kiadja a tevékenységi engedélyeket.

2003-ban a kiadott humán pszichotrop üzemi engedélyek száma 25, az állatgyógyászati engedélyek száma 4 volt. A kábítószer üzemi engedélyeket az elmúlt évben még az Országos Gyógyszerészeti Intézet adta ki: 2003-ban 3 ilyen engedély került kiadásra. Az elmúlt 8 évben (1996 és 2003 között) összesen 197 kábítószerre, illetve pszichotrop anyagokra vonatkozó, vagy mindkét tevékenységre érvényes üzemi engedélyt adtak ki, azonban ezek jórésze az újabb engedély kiadásakor visszavonásra került. Jelenleg 53 cég végez ténylegesen kábítószerrel és/vagy pszichotrop anyaggal engedélyhez kötött tevékenységet, ebből 26 foglalkozik kábítószerrel, 48 pszichotrop anyaggal. (Az érvényes, jövőre megújítandó engedélyek száma tehát kb. 60, azaz 53 és 74 között van.)

### 2. Eseti export-import engedély

A Hivatal Kábítószer Igazgatósága adja ki a külön jogszabály szerint a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerek és pszichotrop anyagok eseti export-import engedélyeit.

Az elmúlt 8 évben (1996 és 2003 között) nyilvántartásunk szerint összesen 8068 eseti export-import engedélyt adtak ki, azaz évente átlagosan 900-1000 db engedélykérelemre lehet számítani. Ezt a számot az Európai Unióhoz történő csatlakozás nem fogja befolyásolni. Az úgynevezett K3 listás (ún. kivételek jegyzéke) készítményekre az elmúlt néhány évben 10–20 db engedélyt adtunk ki évente, azonban a szabályozás következtelen volta miatt csak azoknak az engedélyeseknek, akik ezt kérelmezték.

*2003-ban kiadott export/import engedélyek:*

kábítószer export	kábítószer import	pszichotrop anyag export	pszichotrop anyag import	összesen:
170	94	478	234	976

### 3. Eseti kutatási engedélyek

A Hivatal Kábítószer Igazgatósága engedélyezi a külön jogszabály szerint a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagok tudományos kutatását, tudományos célú felhasználását.

Az eseti kutatási engedélyek száma az elmúlt évben a korábbiakhoz képest megháromszorozódott (1996-ban 20, míg 2003-ban 65 ilyen engedély került kiadásra). Ennek magyarázata, hogy a klinikai, egyetemi kutatóhelyeknek, vizsgáló laboratóriumoknak minden újabb vizsgálatra eseti kutatási engedélyt kell kérniük.

#### **4. Tranzitengedélyek**

A Kábítószer Igazgatóság egyetértést gyakorol a külön jogszabályban foglaltak szerint a gyógyászati felhasználással rendelkező pszichotrop anyagok **tranzitengedélyének** kiadása során. 2003-ban az ORFK számára 3 ízben adtunk szakhatósági véleményt pszichotrop anyagoknak az ország területén való áthaladásához.

#### **5. Megsemmisítési engedélyek**

A Hivatal Kábítószer Igazgatósága engedélyezi – a közforgalmú és intézeti gyógyszertárak kivételével - a már selejtezett, gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeres és pszichotrop anyagok megsemmisítését. A lesejtezett kábítószeres és pszichotrop anyagok megsemmisítése akadozott az elmúlt években a szabályozás hiányosságai miatt (2003-ban 6 ilyen ügy volt, míg 1999-ben 14). Ezen a téren az engedélyek számának átmeneti növekedése várható.

#### **6. Hazai és nemzetközi kapcsolattartás**

A külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően a Kábítószer Igazgatóság a kábítószeres és pszichotrop anyagok tekintetében nemzeti hatóságként folyamatos kapcsolatot tart az ENSZ Kábítószer Felügyeletével és a nemzeti hatóságokkal. 2003-ban is a megadott határidőkre elkészült és továbbításra kerültek az éves és negyedéves jelentések, továbbá a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotrop anyag-fogyasztás becslése, amelyet folyamatosan nyomon követtünk.

A Kábítószer Igazgatóság feladatai közé tartozik a közreműködés a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében is az ORFK-val és a VPOP-vel együttműködve. Kapacitás hiányában azonban 2003-ban nem vettünk részt a társhatóságokkal együtt gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzésében.

#### **7. Információs és egyéb tevékenység**

Az elmúlt évben a Nemzetközi Kábítószer Ellenőrző Szerv (INCB) megkeresésére 5 ízben kellett különböző szakmai összeállításokhoz engedélyesektől, illetve más

hatóságoktól adatokat gyűjteni, azokat feldolgozni a rendszeres negyedéves és éves jelentéseken kívül.

20-30 alkalommal adtunk az elmúlt évben telefonon vagy személyesen részletes, előzetes tájékoztatást a kérelmezők számára.

Egyedi kérelmekre 3 alkalommal adtunk kábítószer, illetve pszichotrop anyag behozatalához, illetve kiviteléhez hozzájárulást.

Különböző hazai jogszabálytervezetek előkészítése során (pl. prekursorok, kábítószer előállítására alkalmas növények termesztése, stb.) közel 10 alkalommal készítettünk véleményt, összefoglalót vagy emlékeztetőt. Európai Unió tervezetek kapcsán ugyancsak kb. 10 vélemény kiadására került sor.

## **8. A kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló kormányrendelet előkészítésével kapcsolatos teendők ellátása**

2003. júliusától a Kábítószer Igazgatóság valamennyi dolgozója tevékenyen részt vett a kábítószerekkel és pszichotrop anyagokkal végezhető tevékenységek szabályozásáról szóló kormányrendelet előkészítésében. Az Igazgatóság végezte el a rendelet-tervezet mellékleteinek összeállítását, azok egyeztetését a hatályos ENSZ listákkal és a figyelembe veendő európai uniós jogszabályokkal, valamint a jelenleg hatályos rendeletek jegyzékeivel és mellékleteivel. A rendelettel összefüggően a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosításának előkészítése is megtörtént.

A fenti feladatok ellátása során szoros kapcsolatot alakítottunk ki számos bel-  
földi hatósággal és intézménnyel (pl. ORFK, BM Nemzetközi, valamint Jogi Főosztálya, VPOP, GKM Engedélyezési Hivatala, FVM Növénytermesztési és Jogi Főosztályai, az ESzCsM Gyógyszerügyi és Népegészségügyi Főosztályai, tisztifőgyógyszerész, OGYI, a BM Bűnügyi Kutatólaboratóriuma, a szegedi egyetem Pharmacognosia tanszéke stb.), valamint a szakma jeles képviselőivel (pl. Bayer és Szendrei professzorokkal).

## **VIII. Alapnyilvántartás**

A Hivatal megalakulásakor az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, valamint a klinikai szakpszichológusok alapnyilvántartása került át az ESzCsM-ből a Hivatalba. A hatáskörök változása miatt 2003. április 1. napjától a Klinikai Szakpszichológusok Működési nyilvántartását az Egészségügyi Dolgozók Továbbképző Intézete vezeti, ezért a teljes iratanyag részükre 2003. április 15-én átadásra került.

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. 2003-ban 1973-ig visszamenőleg megtörtént az adatbevitel, minden egyes esetben a szükséges adategyeztetéseket követően.

2003-ban 1232 orvos, 274 gyógyszerész és 8 klinikai szakpszichológus került felvételre az Alapnyilvántartásba az oktatási intézmények értesítése alapján. A nyilvántartásba vett személynek az alapnyilvántartásba vétel tényéről a megadott laci címre minden esetben igazolást küldtünk. Orvosok esetében 90, gyógyszerészek esetén 21 fő részére adtunk igazolást arról, hogy szerepel az alapnyilvántartásban.

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár részére az orvosi bélyegző elkészítése érdekében 1257 fő (ebből orvos névváltozás 32 fő, gyógyszerész névváltozás 1 fő) esetében küldtünk tájékoztatást, hogy az érintett szerepel az Alapnyilvántartásban.

2003-ban a nyilvántartási adatok szerint 207 fő orvos és 18 fő gyógyszerész hunyt el.

## **IX. Egészségügyi szakértői engedélyezés**

A Hivatal feladatát képezi az egészségügyi szakértői engedélyek kiadása. 2003-ban 21 szakértői engedély kiadására került sor, ezek közül a legtöbb engedély az ionizáló sugárzás és a sugárzás elleni védelem területére szól.

## **X. Egészségügyi diplomák és oklevelek elismerésének előkészítése**

Az egészségügyi diplomák és oklevelek elismerése, az ezzel összefüggő egyéb feladatok ellátása 2004. május 1. napjától kerül a Hivatal hatáskörébe. A 2003. év az ezen feladatokra való felkészülés éve volt, amelynek keretében a Hivatal munkatársai szakmai szempontból előkészítették azokat a jogszabályokat, amelyek az elismerés jogi alapjait képezik. Tájékoztató anyagok kerültek összeállításra annak érdekében, hogy a diplomát elismertetni szándékozó személy megismerje a magyar egészségügy rendszerére, a társadalombiztosítási szabályokra, az egészségügyi tevékenység végzésére, az etikus magatartásra vonatkozó alapvető előírásokat.