

**BESZÁMOLÓ**

**AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS  
KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**

**2006. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL  
ÉS GAZDÁLKODÁSÁRÓL**

**2007. február**

## I. Orvostechnikai Igazgatóság

### 1. Alaptevékenységek

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

2006-ban hatályba lépett az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet (továbbiakban: R.), mely felváltotta a többször módosított 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletet. A rendelet előírja, hogy a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely orvostechnikai eszközöket saját jogon gyárt, illetve a 8. § (2) és (3) bekezdései szerinti tevékenységet végez, nevét, székhelyét, az érintett eszközök leírását nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál bejelenti.

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

| Gyártók  | Összesen | 2006-ban regisztrált |
|--|----------|----------------------|
| Összesen:  | 2232     | 165                  |
| Ebből magyar gyártó:   | 1911     | 160                  |
| Rendelésre készült eszközök gyártói (fogtechnikus, ortopéd cipész stb.): | 1597     | 115                  |
| <b>Eszközök</b>  |          |                      |
| Összesen:  | 8826     | 646                  |
| Ebből magyar:  | 5310     | 610                  |
| Rendelésre készült:  | 3461     | 261                  |

**Az IVD eszközök** regisztrációját az Igazgatóság az in vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján végzi.

Az IVD-eszközöket az EU-gyártók, illetve az EU-n kívüli gyártók Európai Meghatalmazott Képviselői közvetlenül jelentik be a Hivatalnak. Az Igazgatóság a Hivatalhoz érkező bejelentésekről eszközcsoport és gyártó nyilvántartást vezet. 2006-ban az Igazgatóságához 58 új bejelentés érkezett.

A magyar gyártók (Magyar Köztársaság területén letelepedett Európai Meghatalmazott Képviselők) eszközbejelentéseit, illetve a magyar forgalmazók által kérvényezett igazolásokat az Igazgatóság elektronikus nyilvántartásba veszi.

A **regisztrációk száma** és megoszlása:

|  |         |               |
|--|---------|---------------|
|  | reagens | gép, tartozék |
|--|---------|---------------|

|   |     |    |
|---|-----|----|
| magyar gyártótól érkezett                       | 41  | 5  |
| magyar forgalmazótól érkezett (külföldi gyártó) | 285 | 45 |
| összesen  | 326 | 50 |
| IVD regisztrációk száma *)                      | 376 |    |

\* Egy nyilvántartásba vételi eljárásban átlagosan 25 azonos GMDN kód alá eső terméket regisztrálunk, így a 2006. évben regisztrált IVD orvostechnikai eszközök száma hozzávetőlegesen 9.400.

A nyilvántartásba vételi kérelmek átlagos feldolgozási ideje – hiánytalan dokumentáció beadása esetén – 2 nap volt.

A nagy terjedelmű dokumentumok (használati utasítások, regisztrációs formanyomtatványok, terméklisták) megközelítőleg 75-80%-át elektronikusan kaptuk és adathordozókra vettük, így teljes terjedelmükben visszakereshetővé váltak.

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

Az Európai Unióhoz való csatlakozásunk óta a társhatóságok és a gyártók is minden váratlan eseményről tájékoztatják Igazgatóságunkat. A jelentések formátuma az elmúlt év során egységessé vált. A hatóságok nagy része formanyomtatványon tájékoztatja a társhatóságokat.

A külföldi gyártók esetében minden váratlan esemény-jelentés esetében vizsgáljuk az eszköz magyarországi előfordulását. Amennyiben Magyarország érintett, kiderítjük, hogy a Hatóság, vagy a gyártó által elrendelt beavatkozást az országban maradéktalanul végrehajtották-e a forgalmazók.

Amennyiben egy magyarországi váratlan eseményről az országon kívüli gyártótól szerzünk tudomást, a váratlan esemény körülményeinek tisztázására a gyártótól kérjük be a szükséges adatokat. A R. alapján az orvostechnikai eszközöket felhasználó, a váratlan eseményt észlelő egészségügyi szolgáltatót nyújtó szervnek vagy személynek is bejelentési kötelezettsége van, azonban – mivel ezirányú ismereteik hiányosak, és mert az Orvostechnikai Igazgatóság kezében nincs eszköz a bejelentés elmulasztásának szankcionálásra – ennek az egészségügyi szolgáltatók csak írásbeli megkeresésünkre, utólagosan tesznek eleget.

A váratlan eseményeken túl olyan bejelentések is érkeznek az Igazgatósághoz, amelyeket az eszköz gyártója küld, miszerint az eszközt a piacról visszahívták. Ez váratlan esemény nélkül is előfordulhat akkor, ha a gyártó minőségbiztosítási rendszere olyan készterméket talál, amelynek minősége nem felel meg a követelményeknek. A termékvisszahívás esetén az Igazgatóság mindig tájékoztatást kér a gyártó magyar kereskedelmi partnerétől, hogy a gyártó visszahívásra vonatkozó utasítását végrehajtották-e.

2006 folyamán összesen 250 db váratlan esemény bejelentés és gyártói visszahívásról tájékoztatás érkezett (ezen belül az in vitro diagnosztika területén 48), ezeknél a fenti eljárási lépéseket elvégeztük, 15 ügy van még folyamatban.

További 4 esetben indítottunk mi eljárást különböző váratlan események miatt, ezekről tájékoztattuk a tagállami kompetens hatóságokat és a Bizottságot. Ebből két ügy az év folyamán lezárult. A bejelentésekben érintett eszközök jellemzően invazív (stent, katéter, stb.) eszközök voltak. A bejelentések között halálesettel, vagy súlyos egészségkárosodással járó eset nem volt.

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

A R. szerint a gyártónak a klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetén a vizsgálatot annak megkezdése előtt be kell jelenteni az Orvostechnikai Igazgatóságnak. A bejelentés tényéről a csatolt dokumentumok hiánytalan megléte esetén az Igazgatóság a bejelentőnek írásbeli igazolást küld.

A 2006. év során öt klinikai vizsgálatra történő bejelentés érkezett, ebből az egyiket még a tárgyévben visszavonták. Több esetben előfordult, hogy az eredeti tervekhez képest módosították a klinikai vizsgálatot, erről a bejelentő a Hivatalt írásban értesítette. A módosítás minden esetben csekély mértékű volt.

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

### **1.1.4. Az Orvostechnikai Igazgatóság hatósági ellenőrzési tevékenysége:**

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

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

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

2006-ban az Orvostechnikai Igazgatóság ellenőrzési (piacfelügyeleti) tevékenységének legnagyobb részét továbbra is a rendelkezésre készült (egyedi) gyógyászati segédeszközök gyártóinak ellenőrzése kötötte le. Egyrészt az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral szerződni kívánó gyártóknak be kell szerezniük a R. 6. § (7) bekezdésének, 14-15. §-ainak, valamint a 19/2003. (IV. 29.) ESzCsM rendelet 12. § (2) bekezdése szerinti hatósági bizonyítványt, más részről tavaly nagy hangsúlyt fektettünk azon gyártók ellenőrzésére, akik a R. szerinti bejelentési kötelezettségüknek nem tettek eddig eleget.

A 2006-ban kiadott hatósági bizonyítványok száma jelentősen csökkent a 2005. évihez képest, mivel a hatósági bizonyítványok 5 évig érvényesek, a gyártók többsége pedig 2004-2005-ben új eljárás keretében a hatósági bizonyítványt megszerezte.

| <b>A kiadott hatósági bizonyítványok száma 2006-ban</b> | <b>Új: 136</b> | <b>Összesen: 1288</b> |
|---|----------------|-----------------------|
| Fogtechnika és fülilleszték                             | 49             | 606                   |
| Látszerészet  | 54             | 494                   |
| Ortopéd cipészet és – technika                          | 29             | 166                   |
| Hallókészülék gyártó                                    | 3              | 17                    |
| Szemprotetika   | 1              | 1                     |
| Parókakészítő   | 0              | 2                     |
| Ortopéd szemüvegkeret                                   | 0              | 1                     |
| Kompressziós harisnya                                   | 0              | 1                     |

Arányaiban több lett az előző évihez képest a hatósági bizonyítványok módosítására irányuló kérelmek száma, mely a Hivatal részéről ugyanazt az eljárási rendet, azonos mértékű anyagi és humán erőforrást követelt meg, mint egy új eljárás.

Az egyedi gyártók nyilvántartásba vételének ellenőrzése a 2005. évihez képest jelentősen növekedett, a bejelentési kötelezettségüknek eleget nem tevő egyedi gyártók felkutatása azonban hatalmas munkát jelent munkatársainknak. 2006-ban 39 esetben folytattunk le piacfelügyeleti eljárást. Ezen vizsgálatok végén többségében megkapták a gyártók a regisztrációs igazolást, némelyeknél 2-4 hónapra felfüggesztettük a forgalomba hozatalt, egyes esetekben végleges kivonó határozatot hoztunk az ügyben.

Az egyedi gyógyászati segédeszköz gyártók ellenőrzése mellett a hivatalból kezdeményezett piacfelügyeleti eljárások nagy számban az IVD eszközök és azok gyártói, forgalomba hozatalért felelős személyei felé irányultak.

Az ellenőrzések során észlelt hiányosságok esetén enyhébb esetekben hiánypótlásra szólítottunk fel az ügyfelet, súlyosabb esetben, vagy ha sok hiányosság

volt, a forgalmazás – 2-6 hónapra történő – felfüggesztéséről szóló határozatot adtunk ki. Forgalomból kivonó határozat kiadására azon gyártóknál került sor, akik a felfüggesztő határozatban előírt követelményeket a megadott határidőre nem teljesítették.

A hatósági ellenőrzés keretében előforduló esetek és a szankcionáló határozatok száma az általános (IVD eszközök nélküli) orvostechnikai eszközök körében:

| <i>Hozott határozatok (eset típusok)</i>                       | <i>Eljárások száma:</i> | <i>Szankcionálás (forgalmazás, használat, kijelölés felfüggesztése, forgalomból történő kivonás, használat megtiltása):</i> |
|--|-------------------------|---|
| <b><i>Egyedi gyártók ellenőrzése</i></b>                       | 175                     | 4   |
| <b><i>A kijelölt szervezetek ellenőrzése</i></b>               | 2                       | 0   |
| <b><i>Az időszakos felülvizsgálatot végzők ellenőrzése</i></b> | 5                       | 0   |
| <b><i>Váratlan események, balesetek kivizsgálása</i></b>       | 3                       | 0   |
| <b><i>Minőségi kifogás kivizsgálása</i></b>                    | 14                      | 3   |
| Összesítés   | 199                     | 7   |

**Az Igazgatóság által lefolytatott piacfelügyeleti eljárások az IVD eszközök körében:**

| Piaci szereplő                            | Eljárások száma | Felfüggesztés/Kivonás | Önkéntes helyesbítés |
|---|-----------------|-----------------------|----------------------|
| Magyar gyártók                            | <b>1</b>        | -                     | <b>1</b>             |
| Magyar nagykereskedő                      | <b>1</b>        | -                     | <b>1</b>             |
| Külföldi gyártó/magyar forgalmazó         | <b>11</b>       | <b>6</b>              | <b>5</b>             |
| Külföldi gyártó (külföldi CA bevonásával) | <b>2</b>        | -                     | <b>2</b>             |

Sok esetben a gyártók/forgalmazók együttműködése és helyesbítő tevékenysége következtében nem kellett felfüggesztő, illetve forgalomból kivonó határozatot hozni.

Két esetben bocsátottunk ki Biztonsági Riasztás (SAFETY ALERT) jellegű figyelmeztetőt az Európai kompetens hatóságok felé. Az EU kompetens hatóságaitól érkező hasonló figyelmeztetéseket honlapunkon megjelentettük.

Az eszközök kockázati osztályára való tekintettel kizárólag önellenőrzésre szolgáló eszközöket (jellemzően az egyébként "B" listás vércukormérőket) kellett felfüggeszteni, illetve forgalomból kivonni.

Hiányos, hibás, illetve hamisításgyanús regisztrációs dokumentumokkal, illetve teljesítőképesség-értékelést bejelentő dokumentumokkal kapcsolatosan 17 esetben indítottunk piacellenőrzési eljárást, ebből 13 helyesbítéssel végződött, 1 bejelentési igazolás megtagadásával és 3 önkéntes visszavonással.

2006-ban a Hivatal 6 IVD teljesítőképesség értékelés bejelentést kapott. A teljesítőképesség értékelési terv hiányosságai, illetve a hiánypótlás megtagadása miatt ezek közül egyet vissza kellett utasítani. 2 esetben a bejelentés elmaradása miatt az Igazgatóság eljárást indított (a Kijelölt Szervezet bevonásával) a gyártó ellen.

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

A Hivatal együttműködik az ÁNTSZ-el, mint társhatósággal az egyes orvostechikai eszközök rendeltetésszerű és biztonságos működőképességére vonatkozó követelmények betartásának ellenőrzése érdekében az egészségügyi intézményekben. Az együttműködés elsősorban a sterilizáló berendezésekkel kapcsolatos problémák kivizsgálására terjedt ki.

A Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséggel való együttműködést a jogszabályi alapokon túl a Hivatal jogelődje és a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség között létrejött együttműködési megállapodás szabályozza. Ennek keretében az Igazgatóság a forgalomból kivont orvostechikai eszközökről az Internet alapon működő Központi Piacfelügyeleti Információs Rendszeren (KPIR) keresztül értesíti a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőséget.

Mivel a szankcióval érintett orvostechikai eszközök a hiányosságaik miatt igen nagy veszélyforrást jelentenek, a Hivatal nagy jelentőséget tulajdonít a szankcióval érintett termékek **nyilvánosságra** hozatalának. A Hivatal ezért a szankcióval sújtott termékeket az Egészségügyi Közlönyben, a KPIR publikus web felületén, valamint a Hivatal saját internetes oldalán ([www.eekh.hu](http://www.eekh.hu)) teszi közzé.

A Hivatal az elmúlt években újabb feladatot kapott az áruk és a szolgáltatások biztonságosságáról és az ezzel kapcsolatos piacfelügyeleti eljárásról szóló 79/1998. (IV. 29.) Korm. rendeletben. A Korm. rendelet az unió tagállamain kívüli harmadik országból érkező orvostechikai 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 *együttműködési 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, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat szervezeteivel, valamint a települési önkormányzatok hivatalaival.

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

Az R. szerint a Hivatal a kötelezően előírt időszakos felülvizsgálatok végzésére határozattal jogosíthat fel szervezeteket. Azon szervezetek, melyeknek 2006-ban lejárt a felülvizsgálatokra jogosító engedélyük érvényességi ideje, új pályázat benyújtásával, új eljárás keretében kérhették az engedély meghosszabbítását. 2006-ban 20 cég kért engedélyt időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére (esetenként akár 12-14 eszközcsoportra is), 13 eljárás már lezárult, így jelenleg összesen 49 szervezet rendelkezik engedéllyel.

Az engedélyező határozatban foglalt feltételek változatlan fennállását a Hivatal vizsgálati program alapján ellenőrizte a vállalkozások telephelyén, illetve az időszakos műszaki felülvizsgálatok tényleges végrehajtásának helyszínén. 2006-ban 5 ilyen ellenőrzés történt, amelyek során a Hivatal csak kisebb hiányosságokat állapított meg, amelyek kijavítása az érintettek részéről megtörtént.

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

A jogszabályok e döntési jogkört arra az esetre adják meg, amikor a gyártó és a kijelölt szervezet nem tud megállapodni a tanúsítani kívánt eszköz kockázati osztályában. 2006-ban nem volt egyetlen ilyen vitás eset sem. Viszonylag sok olyan eset volt viszont, amikor a gyártó az egyszerűbb tanúsítási eljárás érdekében szándékosan alacsonyabb osztályba, jellemzően a I. osztályba sorolta be az eszközt. Ezekben az esetekben – amennyiben a regisztrációhoz megadott nagyon kevés adatból ilyen szándéokra lehetett következtetni - köteleztük a gyártót az osztályba sorolás indoklására, és amennyiben nem volt igazolható a I. osztályba sorolás, a kijelölt szervezethez irányítottuk.

#### **1.1.8. Az EüM Kijelölési Bizottsága titkársági teendőinek ellátása:**

Az orvostechnikai eszközök területén az eddigi két kijelölt szervezet, az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (ORKI) és a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. (MEEI) tevékenykedik Magyarországon. A két szervezet éves ellenőrzésének (lásd 1.1.9. pont) koordinálása, adminisztrációs teendőinek elvégzése minden esetben az Orvostechnikai Igazgatóság feladata.



2006-ban egy új kijelölési kérelem érkezett a Kijelölési Bizottsághoz, melyet az ORKI nyújtott be az in vitro diagnosztika területén részlegesen meglévő kijelölésének kiterjesztésére. 2006. júliusában lezárult a benyújtott dokumentáció ellenőrzése, a Kijelölési Bizottság megtárgyalta az ügyet, és az egészségügyi miniszter aláírta a beterjesztett Kijelölési Okiratot. A kijelölés tényét továbbítottuk az EU felé.

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

Az EüM Kijelölési Bizottsága minden évben ellenőrzi az általa kijelölt intézmények tevékenységét. Ennek megfelelően 2006-ban mind az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet, mind a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. 2005. évi vizsgálati és tanúsítási tevékenységének ellenőrzésére sor került. 2006. január-február hónapban a Kijelölési Bizottság megvizsgálta a két szervezet által benyújtott 2005. évi beszámolókat, a dokumentációk áttekintése és a helyszíni ellenőrzések után elkészítette Jelentését, melyet beterjesztett jóváhagyásra az egészségügyi miniszternek.

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

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

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

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, vagy Luxemburgban 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 orvostechnikai szektor által kidolgozott ajánlások (Guidelines) alapján történik. Ennek megfelelően a Hivatal rendszeresen értesíti a társhatóságokat a

- váratlan eseményekről
- eszközök piacra-hozásának korlátozásáról
- eszközök nyilvántartásba vételéről
- piacfelügyeleti eseményekről
- kijelölt szervezetekkel kapcsolatos változásokról.

A személyes kapcsolattartás az orvostechnikai szektor rendszeresen összehívott munkaértekezletein valósul meg, amelyek többségén a Hivatal képviseltette magát.

### **2.1. Közreműködés az EüM jogalkotói tevékenységében:**

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

feladatkörön belül a 2006. évben az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK és az aktív implantátumokról szóló 90/385/EGK tanácsi irányelvek Európai Bizottság által kezdeményezett felülvizsgálatában működött közre a Hivatal.

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

## II. Kábítószer Igazgatóság

A Hivatal alaptevékenységei közé tartozó rutin feladatok elvégzését a Szervezeti és Működési szabályzata alapján az alábbiak szerint értékelhetjük a 2006. évre vonatkozóan:

**1.1.** A külön jogszabály szerint a legális kábítószerrel és/vagy pszichotrop anyagokkal végzett legális, nem egészségügyi szolgáltatókhoz kötött tevékenységekkel kapcsolatos engedélykérelmek elbírálása, a tevékenységi engedélyek kiadása.

| <b>Kiadott tevékenységi engedélyek száma (új)</b> |   |  |   |                 |
|---|---|--|---|-----------------|
| <b>Év</b>   | <b>Kábítószer tevékenységi engedély</b> | <b>Pszichotrop tevékenységi engedély</b> | <b>Kábító- és pszichotrop tevékenységi engedélyek</b> | <b>Összesen</b> |
| <b>2006</b>                                       | 2                                       | 15                                       | 21  | <b>38</b>       |

Az elmúlt évben összesen 38 új tevékenységi engedélyt adtunk ki, ebből 2 kábítószer tevékenységi, 15 pszichotrop engedély volt, 21 kábítószer és pszichotrop anyag kombinált engedély volt. Az év folyamán engedélyt nem kellett vissza vonni sem a jogosultak kérelmére, sem egyéb okból.

A jelenleg érvényes 51 tevékenységi engedélyes közül 43 foglalkozik csak humán célra szánt készítményekkel, 8 cég csak állatgyógyászati termékekkel.

**1.2.** Az ipari mák termesztésére irányuló, a külön jogszabály szerint meghatározott eseti termesztési engedély kiadása.

2006-ban 3 érvényes tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnek adtunk ki eseti termesztési 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 8 gazdálkodó szervezetet vettünk nyilvántartásba a fenti tevékenység helyének pontos megjelölésével és a felelős személy megnevezésével

**1.4.** A kiadja külön jogszabály szerint a legális felhasználású kábítószeres és pszichotrop anyagok eseti export-import engedélyeinek kiadása.

A 2006. év során összesen 1442 db eseti export-import engedélyt adtunk ki. Ez a szám a 2005. évinél 301-gyel, a 2004. évinél 645-tel több. Az elmúlt 10 év adatait figyelembe véve kb. 40 % emelkedés figyelhető meg az éves 900-1000 db átlagos engedélyszámhoz viszonyítva.

| <b>Az eseti export-import engedélyek számának alakulása az elmúlt 10 évben</b> |                   |                   |                          |                          |          |
|--|-------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| Év   | kábítószer export | kábítószer import | pszichotrop anyag export | pszichotrop anyag import | összesen |
| 1997   | 352               | 140               | 768                      | 410                      | 1670     |
| 1998   | 154               | 118               | 374                      | 214                      | 860      |
| 1999   | 129               | 162               | 356                      | 259                      | 906      |
| 2000   | 124               | 146               | 546                      | 247                      | 1063     |
| 2001   | 143               | 113               | 574                      | 289                      | 1119     |
| 2002   | 158               | 54                | 473                      | 174                      | 859      |
| 2003   | 170               | 94                | 478                      | 234                      | 976      |
| 2004   | 139               | 64                | 372                      | 222                      | 797      |
| 2005   | 142               | 140               | 548                      | 311                      | 1141     |
| 2006   | 106               | 170               | 802                      | 364                      | 1442     |

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

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

A 2006-ben kiadott eseti kutatási engedélyek száma (70) kb. 40 %-kal magasabb, mint a két megelőző évben.

| év   | Eseti kutatási engedélyek |
|------|---------------------------|
| 1997 | 30                        |
| 1998 | 20                        |
| 1999 | 30                        |
| 2000 | 20                        |
| 2001 | 30                        |
| 2002 | 41                        |
| 2003 | 65                        |
| 2004 | 53                        |

|      |    |
|------|----|
| 2005 | 54 |
| 2006 | 70 |

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

Ez a szám lényegesen alacsonyabb, mint a tavalyelőtti (28), mivel 2006-ban gyakorlatilag lezárult az a begyűjtési és megsemmisítési kampány, amelyet 2005-ben az ÁNTSZ kezdeményezett az ORFK és néhány gyógyszer-nagykereskedő bevonásával. Ennek célja az egészségügyi szolgáltatóknál az elmúlt években felhalmozódott, leselejtezett kábítószer és pszichotrop anyag szakszerű megsemmisítése volt, amelyhez Hivatalunk adott minden esetben engedélyt.

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

2006-ban is a megadott határidőkre elkészítettük és továbbítottuk az INCB-nek az Egyezményekben előírt éves és negyedéves statisztikai jelentéseket.

Megállapítottuk és nyomon követtük a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotrop anyag-fogyasztás becslését. Tavaly 10 alkalommal, 4 különböző cég kérelmére kellett becslés módosítást kérnünk az INCB-től. Ez gyakorlatilag megegyezik az előző év megfelelő adatával.

**1.8. Közreműködés a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében** (az ORFK-val és a VPOP-vel együttműködve).

2006-ban hat ízben vettünk részt a társhatóságokkal együtt kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek hatásági ellenőrzésében.

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

## **2. Információs tevékenység**

Az év elején az ipari és díszmák természetével és exporttal foglalkozó cégeknek tartottunk továbbképzést és probléma feltáró megbeszélést, a jogszabály módosítását követően. Rendszeres személyes, illetve telefon (e-mail, fax) kapcsolatot tartunk fenn a tevékenységi engedélyesek kábítószer felelőseivel, azok helyetteseivel, akik átlagosan havonta egyszer felkeresik Hivatalunkat egyéni konzultáció céljából.

Egyedi kérelmekre 6 alkalommal adtunk kábítószer-, pszichotrop anyag behozatalához, illetve kiviteléhez hozzájárulást, továbbá számos esetben adtunk ki kérelemre hivatalos állásfoglalást egy adott hatóanyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan.

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

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerértári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet hatályba lépését követően aktívan részt vettünk mind szóban (pl. előadásokon), mind írásos formában (orvosi és gyógyszerészeti szaklapban megjelenő cikk) az orvosok, gyógyszerészek, betegek részéről felmerülő problémák megválaszolásában, különös tekintettel a Hivatalunkat is érintő kérdésekre (pl. gyógyszerrendelés megrendelőlapon, megsemmisítés, külföldre utazó vagy külföldről érkező betegek ellenőrzött szerrel történő ellátása, stb.)

### **4. Egyéb tevékenység**

Az elmúlt évben is során szoros szakmai kapcsolatot tartottunk fenn számos belföldi hatósággal és intézménnyel (pl. ORFK, VPOP, Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal, FVM Növénytermesztési és Jogi Főosztályai, az EüM Gyógyszerügyi Főosztálya, az ÁNTSZ tiszti főgyógyszerésze, az OGYI kábítószerügyekkel foglalkozó munkatársai, a BM Bűnügyi Kutatólaboratóriuma), továbbá képviseltük Hivatalunkat a Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság (KKB) bizottságaiban.

### **Általános feladatok**

A Kábítószer Igazgatóság a múlt év második felében a kötelező létszámleépítés miatt 5 főről 4-re zsugorodott. A csökkent létszám ellenére a napi munkában nem volt lényeges fennakadás, bár az eseti export-import, valamint eseti kutatási engedélyeket csak a jogszabályban előírt 1 hónapon belül tudjuk kiadni, míg korábban ez általában csak 2-3 hetet vett igénybe. A tevékenységi engedélyek esetében, főként az ORFK szakhatósági állásfoglalásának gyakori késedelme miatt az engedély megadás ideje 1 hónapról kb. 1,5 - 2 hónapra emelkedett.

Az engedélyezéssel kapcsolatosan több adatbázist illetve táblázatot kezelünk, amelyeket folyamatosan fejlesztünk az ügyfelek igényei és munkánk minőségének biztosítása, fejlesztése céljából; ezek közül leglényegesebb

- A megújításokat követően *a tevékenységi engedéllyel rendelkező cégek alapadatairól* szóló nyilvántartás,
- A bejelentésre kötelezett cégek, magánszemélyek nyilvántartása,
- az ENSZ Kábítószer-ellenőrzési és Bűnmegelőzési Hivatala (UNODC) által koordinált Nemzetközi Számítógépes és Telekommunikációs Kábítószer-ellenőrzési rendszer, az NDS\* (Computer and Telecommunication System for

International Drug Control) amelynek kiépítése, az adatbázis hazai alapadatokkal való feltöltése a tavalyi évben fejeződött be. Az export-import engedélyek kiadás már kizárólag ezzel a programmal történik. Az éves, illetve negyedéves jelentések készítése egyelőre párhuzamosan, gépi és manuális módszerrel történik.

### III. Alapnyilvántartás

Az Alap-nyilvántartás azon orvosok (fogorvosok), gyógyszerészek, és klinikai szakpszichológusok adatait tartalmazza, akik Magyarországon szereztek orvosi, gyógyszerészi, klinikai szakpszichológusi diplomát vagy ilyen diplomájukat Magyarországon elismerték. A korábban manuálisan vezetett Alap-nyilvántartás a **gyógyszerészek** esetében 2004-től kezdődően már számítógépen történik, az azt megelőző időszakra vonatkozó Alap-nyilvántartási adatok folyamatosan felvitelre kerülnek számítógépre.

A korábban manuálisan vezetett Alap-nyilvántartás az **orvosok** esetében 2000-től kezdődően úgyszintén számítógépen történik, az azt megelőző időszakra vonatkozó Alap-nyilvántartási adatok folyamatosan felvitelre kerültek számítógépre. 1960-ig (1960-ban indult az orvosok nyilvántartása) visszamenőleg megtörtént az adatbevitel, minden egyes esetben a szükséges adategyeztetéseket követően, és így **az orvosok számítógépes Alap-nyilvántartása naprakész!**

2006-ben 1260 fő orvos, 271 gyógyszerész és 93 klinikai szakpszichológus került felvételre az Alap-nyilvántartásba az oktatási intézmények értesítése alapján. A nyilvántartásba vett személynek az alapnyilvántartásba vétel tényéről a megadott lakcímről minden esetben igazolást küldtünk. Orvosok esetében 66, gyógyszerészek esetén 23 fő részére adtunk igazolást arról, hogy szerepel az alapnyilvántartásban.

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár részére az orvosi bélyegző elkészítése érdekében 1043 fő esetében küldtünk tájékoztatást, hogy az érintett szerepel az Alapnyilvántartásban, továbbá névváltozás miatt 69 fő orvos kérte új bélyegző készítését.

#### A 2006. december 31. napján az Alapnyilvántartásban szereplők száma:

|                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
|                                  | <b>Összes:</b> |
| <b>Orvos</b>                     | 67769          |
| <b>Gyógyszerész</b>              | 12812          |
| <b>Klinikai szakpszichológus</b> | 834            |

#### A 2006. december 31. napján az Alapnyilvántartásban szereplők száma:

|                                  |                |
|----------------------------------|----------------|
|                                  | <b>Összes:</b> |
| <b>Orvos</b>                     | 67769          |
| <b>Gyógyszerész</b>              | 12812          |
| <b>Klinikai szakpszichológus</b> | 834            |

#### **IV. Egészségügyi szakértői engedélyezés**

A Hivatal feladatát képezi az egészségügyi szakértői engedélyek kiadása. 2006-ban 75 szakértői engedély kiadására került sor, ezek közül a legtöbb engedély a munkahelyi zaj- és rezgésvédelem (41), táplálkozás-egészségügy (8), ionizáló sugárzás (6), munkahelyi higiéné (5), gyógyszerellenőrzés (4) területére szól.

#### **V. Egészségügyi diplomák és oklevelek elismerése, igazolások kiadása**

##### **1. A külföldön történő munkavégzéshez szükséges igazolások kiadása**

**1.1.** A vonatkozó közösségi jog értelmében öt egészségügyi szakma (orvos, fogorvos, gyógyszerész, általános ápoló, szülész) esetén az Európai Unió tagállamai automatikusan elismerik a közösségi állampolgár által valamely tagállamban szerzett oklevelet, illetve bizonyítványt. Az automatikus elismerés lényege, hogy az elismerő hatóság nem vizsgálhatja az oklevél, bizonyítvány mögötti képzés tartalmát és időtartamát, hanem azt kell feltételeznie, hogy a képzési követelmények teljes mértékben megfelel az európai uniós előírásoknak.

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

**1.2.** A csatlakozást követően 2005-ben összesen 1380 ügyféltől érkezett kérelem a Hivatalhoz az elismeréshez szükséges különböző igazolások (jó hírnév, konformitás, munkaviszony hossza, stb.) kiadása iránt. A kérelmek egy része (372) azonban olyan személytől származik, aki soha nem is dolgozott Magyarországon vagy dolgozott, de már évek óta külföldön él és dolgozik, és most kívánja az oklevelét, bizonyítványát elismertetni. Ebbe körbe tartoznak azok is, akik külföldi állampolgárként Magyarországon szereztek meg a diplomájukat és a diploma konformitásáról kérnek igazolást (az elmúlt években nagy számú görög, ciprusi, izraeli, norvég állampolgár végzett magyarországi orvosi karokon).

Fontos azonban azt is megemlíteni, hogy az igazolás kiadása önmagában még nem jelenti azt, hogy a kérelmező ténylegesen el is hagyja az országot (pl. a másik tagállamban valamely ok miatt mégsem ismerik el a szakképzettségét), illetve

informális csatornákon keresztül arról is van tudomásunk, hogy csak átmeneti jelleggel vagy rendszeresen, de rövid időre vállal valaki munkát a másik tagállamban (műtéti, illetve ügyeleti szakmánál).

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

**Összes kérelem száma:** 1148 (2006-ban: 1380, 2005-ben: 1240)

Ebből külföldön él: 286 (2006-ban: 372, 2005-ben: 521)

Magyarországon él: 862 (2006-ban: 1008, 2005-ben: 719)

**Külföldön élők ország szerinti megoszlása az alábbi:**

|                    |    |
|--------------------|----|
| Görögország        | 48 |
| Németország        | 42 |
| Izrael             | 38 |
| Egyesült Királyság | 23 |
| Svájc              | 23 |
| Ciprus             | 18 |
| Norvégia           | 16 |
| Ausztria           | 14 |
| Svédország         | 10 |
| Egyéb              | 54 |

**A Magyarországon élők kérelmeinek megoszlása szakképesítések szerint:**

|  |            |
|--|------------|
| Általános orvos:                                   | 520        |
| Fogorvos:  | 84         |
| Gyógyszerész:                                      | 26         |
| Általános ápoló:                                   | 113        |
| Szülésznő:   | 3          |
| Egyéb egészségügyi<br>szakképesítéssel rendelkező: | 116        |
| <b>Összesen:</b>                                   | <b>862</b> |

**A Magyarországon élő szakorvosok kérelmeinek megoszlása szakirányú szakképesítések szerint:**

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| Általános orvosdoktori oklevél | 210 |
| Aneszteziológus                | 36  |
| Háziorvostan                   | 34  |
| Radiológus                     | 31  |
| Sebészet                       | 29  |
| Pszichiáter:                   | 26  |
| Belgyógyász                    | 23  |



|                           |    |
|---------------------------|----|
| Csecsemő, gyermekgyógyász | 16 |
| Szülész, nőgyógyász       | 15 |

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

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

|             |     |
|-------------|-----|
| Budapest    | 176 |
| Pest        | 60  |
| Csongrád    | 51  |
| Baranya     | 50  |
| Hajdú-Bihar | 31  |

**1.4.** A Hivatal munkatársai kiterjedt nemzetközi kapcsolatokkal rendelkeznek, számos fórumon képviselik a magyar Egészségügyi Minisztériumot, illetve az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt. Nagy-Britannia 2005 februárjában hozott létre egy szakértői csoportot, amely az egészségügyi dolgozók, elsősorban az orvosok és ápolók migrációjának kérdéseivel, az ezzel összefüggésben felmerülő gyakorlati problémák lehetséges megoldásával foglalkozik. Gyakorlati probléma, ha a migráns munkavállaló az egyik tagállamban nem jogosult szakmája gyakorlására (büntető, egészségi alkalmassági vagy egyéb okból) és a különböző nemzeti szabályok közti eltéréseket kihasználva egy másik tagállamban kíván a végzettsége szerinti állást betölteni. A Hivatal érintett munkatársai e munkában aktívan közreműködtek, szakmai részanyagok készítésével, illetve a szakértői megbeszéléseken történő részvétellel.

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

## **2. Az egészségügyi oklevelek, bizonyítványok elismerése**

A hatályos jogszabályok értelmében az EKH hatáskörébe került minden olyan egészségügyi szakképesítés elismerése, amelyet valamely EU tagállamban állítottak ki. Az EKH hatáskörébe tartozik továbbá valamennyi középfokú egészségügyi szakképesítés, valamint a nem EU tagállamban kiállított felsőfokú egészségügyi szakirányú szakképesítések elismerése is.

A külföldön szerzett oklevelek, bizonyítványok elismerésével kapcsolatos határozatot minden esetben a szakértői véleményekre alapoztuk, tekintettel arra, hogy

az elismeréssel foglalkozó munkatársak mindegyike jogi és nem egészségügyi szakirányú szakképesítéssel rendelkezik.

**2.2. Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakmák szerinti megoszlása (2006. jan.1-dec. 31.):**

|   |            |
|---|------------|
| orvos:                                    | 49         |
| fogorvos:                                 | 2          |
| általános ápoló:                          | 129        |
| gyógyszertári asszisztens                 | 7          |
| szülésznő:                                | 4          |
| labor asszisztens:                        | 3          |
| gyógytornász                              | 3          |
| fogtechnikus                              | 3          |
| felcser                                   | 3          |
| röntgen asszisztens                       | 2          |
| fogászati asszisztens                     | 2          |
| diétás nővér                              | 1          |
| fizoterápiás asszisztens                  | 1          |
| alternatív mozgás és<br>masszázsterapeuta | 1          |
| közegészségügyi-<br>járványügyi felügyelő | 1          |
| <b>Összesen:</b>                          | <b>238</b> |

**Az elismert oklevelek, bizonyítványok megoszlása a kibocsátó ország szerint (2006. jan. 1-dec. 31.):**

|                  |            |
|------------------|------------|
| Románia:         | 85         |
| Szlovákia:       | 60         |
| Ukrajna:         | 43         |
| Szerbia:         | 14         |
| Németország:     | 11         |
| USA:             | 6          |
| Lengyelország    | 4          |
| Olaszország:     | 3          |
| Svájc:           | 3          |
| Ausztria:        | 2          |
| Csehország:      | 2          |
| Szovjetunió:     | 2          |
| Ausztrália:      | 1          |
| Izrael:          | 1          |
| Svédország       | 1          |
| <b>Összesen:</b> | <b>238</b> |

## VI. A Hivatal 2006 évi gazdálkodása

A Hivatal 2006. évi eredményes gazdálkodásával kapcsolatban a következők állapíthatók meg:

- a Hivatal kiemelt, évközben módosított költségvetési kiadási előirányzatait betartottuk,
- a kötelezően előírt pénzmaradványokat teljesítettük,
- az év során fizetési fennakadásaink, pénzügyi hiányaink nem voltak,
- kötelezettség-vállalásainkat teljesítettük,
- a gazdálkodással kapcsolatos jelentési, beszámolási kötelezettségeinknek időre mindig eleget tettünk,
- a jelentős többlet-munkaráfordítással elvégzett többletbevételeink teljesítése mellett, a Hivatalon belüli jó hangulatot, egymás segítségét és tiszteletben tartását biztosítottuk.

A Hivatal részben önálló költségvetési helyzetéből adódóan szoros együttműködést alakított ki az Egészségügyi Minisztérium Gazdasági Igazgatóságával. Feltétlenül meg kell említeni, hogy ezt az együttműködést a jó szándék, a közös cél és a maximális korrektség jellemzi. A feladat, amelyet a Hivatal gazdálkodásával kapcsolatban a Gazdasági Igazgatóság ellát, igen nagy, pl. ha csak a 2006-ban a Hivatal által kibocsátott 4.650 db számla tételes könyvelésére gondolunk. A Hivatal 2006-ban elért eredményeiről az EüM Gazdasági Igazgatóság munkájának figyelembe vétele és elismerése nélkül nem lehetne beszámolni.

### A költségvetési előirányzat és változásai, a változásokat okozó tényezők

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

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

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

| Előirányzat<br>Megnevezés | 110-51-52<br>Szem.<br>juttatást | 121 -53<br>Járu-<br>lékok | 130-54-<br>57<br>Dologi | 210<br>Felhal-<br>mozás | Összes<br>Kiadás | Bevételek                       |        |
|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------|---------------------------------|--------|
|                           |                                 |                           |                         |                         |                  | Közpon-<br>ti költ-<br>ségvetés | Saját  |
| Eredeti<br>éves           | 113.900                         | 35.300                    | 74.300                  | 1.000                   | <b>224.500</b>   | 132.500                         | 92.000 |

|                            |                  |                 |                 |                 |                  |         |                |
|----------------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---------|----------------|
| Módo-<br>sított            | 110.942*         | 38.130          | 109.467,0       | 41.747          | <b>300.286</b>   | 124.127 | 191.564**      |
| <b>2005.<br/>évi telj.</b> | <b>110.919,6</b> | <b>33.662,0</b> | <b>84.991,0</b> | <b>41.697,2</b> | <b>271.269,8</b> |         | <b>191.564</b> |
|                            |                  |                 |                 |                 |                  |         | **46,7+20,8    |

\* -5.663 pénzeszköz átadás EüM Gazdasági Igazgatóságnak

### 110 Személyi juttatások

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

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

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

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

### 121 Járulékok

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

### 131 Dologi kiadások

#### 54 Beszerzések

*A működés biztosításához szükséges különféle anyagok beszerzéseinek értékelése*

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

#### 55 Szolgáltatások

Az üzemeltetés dologi kiadásainak 26,1 %-át a szolgáltatási kiadások képviselik. A szolgáltatási kiadások egyik jellemző csoportját képezik a **telefonköltségek**. A 2005 év végén a különféle szolgáltatók (T Systems, T Mobil, PANNON GSM, valamint EUROWEB) együttesen számlázott költsége mintegy 3,5

M Ft-ot jelentett. A telefon szolgáltatások főkönyvi elszámolásai további 1 M Ft-os telefonszolgáltatási díjat mutatnak ki. Ebből fakadóan kiemelten fontos feladatunk a telefon szolgáltatási szerződések felülvizsgálata és rendezése (pl. a T Systems a Hivatali adatfeldolgozás szerver érpárának használatáért 2.600 E Ft összeget számlázott 2005 év végén, amit többszöri egyeztetés során sikerült 50%-ra mérsékelni.

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

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

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

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

*57 Egyéb folyó kiadások*

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

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

**210 felhalmozási kiadások**

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

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

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

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

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

### A Hivatal működtetése során felmerülő problémák

Az elmúlt év folyamán a Hivatal folyamatos üzemeltetésénél a karbantartási feladatok ellátása jelentette a legtöbb problémát. Ezek egyrészt az épület jellegéből adódtak (a szennyvíz hálózat 1-1,5 colos csőrendszere gyakran nem tudott megbirkózni a terhelésekkel, gyakori a dugulás és ebből adódó üzemzavar, elhárítása szakember hiánya miatt jelentős gondokat okoz). Áthidaló megoldásként az OGYI karbantartóját vettük igénybe, ami azonban a munkájának díjazása terén okozott gondokat.

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

### BEVÉTELEK

E Ft-ban

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

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

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

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

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

A bevételi előirányzatokat legnagyobb mértékben (223 %) a Hivatal elnöke közvetlen irányítása alatt működő Elismerési Főosztály teljesítette túl. A nagy átlagban 4.000 Ft-os igazgatási szolgáltatási díjtételből éves szinten 22,3 M Ft bevétel keletkezett.

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

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

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