

BESZÁMOLÓ

**AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS
KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**

**2007. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL
ÉS GAZDÁLKODÁSÁRÓL**

2008. február

I. Orvostechnikai Igazgatóság

1. Alaptevékenységek

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

Az orvostechnikai eszközökről szóló 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet előírja, hogy a Magyar Köztársaság területén székhellyel rendelkező gyártó, amely orvostechnikai eszközöket saját jogon gyárt, illetve ilyen eszközöket sterilizál, valamint ilyen eszközöket eszközrendszerre állít össze, nevét, székhelyét, az érintett eszközök leírását nyilvántartásba vétel céljából a Hivatalnál bejelenti.

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

Regisztrációs ügyek	2007-ben regisztrált	Összesen 2007.12.31-ig (I.o +rendelésre készült)
Regisztrációs ügyek (I.o +rendelésre készült eszközök)	102	2559
Ebből magyar gyártó	99	2195
Rendelésre készült eszközök gyártói(fogtechnikus, ortopéd cipész stb.)	81	1668

Regisztrált <i>eszközök</i>	2007-ben regisztrált	Összesen 2007.12.31-ig (I.o +rendelésre készült)
Regisztrált eszközök (I.o +rendelésre készült eszközök)	330	9156
Ebből magyar gyártású	290	5600
Rendelésre készült eszközök (fogtechnikus, ortopéd cipész, stb.)	225	3686

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

Gyártó- és eszközregisztrációk/regisztráció-módosítások száma

Magyar gyártók	Reagensek	Műszerek, fogyóeszközök	Teljesítő-képesség- értékelés
	35	8	3
Külföldi gyártók magyar forgalmazói	219	35	
Összesen	254	43	3

Megjegyzés: Egy regisztráció több eszközcsoportot tartalmazhat, a regisztrált eszközök száma kb. 4.500

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

2007-ben újonnan felvett gyártók bejelentései	Már nyilvántartott gyártók bejelentései	Összesen
36	538	574

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

Ebben a fejezetben említhető meg az u.n. Free Sales Certificate-ek kiadása. Ezeket a határozatokat hazai gyártású orvostechnikai eszközök EU-n kívüli forgalmazásához kéri a gyártók angol nyelven. 2007-ben -az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése után- **32 ügyben** került sor határozat kiadására.

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

A társhatóságoknak és a gyártóknak is minden váratlan eseményről tájékoztatni kell a Hivatalt. A jelentések formátuma az előző év során egységessé vált. A hatóságok nagy része formanyomtatványon tájékoztatja a társhatóságokat.

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

Amennyiben egy magyarországi váratlan eseményről Magyarországon kívüli gyártótól szerzünk tudomást, a váratlan esemény körülményeinek tisztázására a gyártótól kérjük be a szükséges adatokat. Az orvostechikai eszközöket felhasználó, a váratlan eseményt észlelő egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervnek vagy személynek is bejelentési kötelezettsége van, azonban – mivel ezirányú ismereteik hiányosak, és mert a Hivatal kezében nincs eszköz a bejelentés elmulasztásának szankcionálásra – ennek az egészségügyi szolgáltatók csak írásbeli megkeresésünkre, utólagosan, vagy akkor sem tesznek eleget.

A váratlan eseményeken túl olyan bejelentések is érkeznek a Hivatalhoz, amelyeket az eszköz gyártója akkor küld, ha az eszközt a piacról visszahívták, vagy az eszközön módosítást rendeltek el. Ez váratlan esemény nélkül is előfordulhat akkor, ha a gyártó minőségbiztosítási rendszere olyan készterméket talál, amelynek minősége nem felel meg a követelményeknek. Az ilyen bejelentések esetén a Hivatal mindig tájékoztatást kér a gyártó magyar kereskedelmi partnerétől, hogy a gyártó eszközre vonatkozó utasítását végrehajtották-e.

2007. folyamán összesen 380 db váratlan esemény bejelentés és gyártói visszahívásról tájékoztatás érkezett (ezen belül az in vitro diagnosztika területén 83), ezeknél a fenti eljárási lépéseket elvégeztük, 22 ügy van még folyamatban.

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

A 16/2006.(III.27.)EüM rendelet szerint a gyártónak a klinikai vizsgálatra szánt eszköz esetén a vizsgálatot annak megkezdése előtt be kell jelentenie a Hivatalnak. A bejelentés tényéről a csatolt dokumentumok hiánytalan megléte esetén a Hivatal a bejelentőnek írásbeli igazolást küld. A vizsgálat csak az igazolás kézhezvételekor kezdhető meg.

A Hivatal a rendeletben és a külön jogszabályban meghatározott dokumentáció részletes elemzésével értékeli a klinikai vizsgálatban résztvevő eszköz biztonságát, a hatékonyságra- és a mellékhatások felderítésére alkalmazott módszereket. Ez valamivel több szakmai munkát igényel, mint egy piacfelügyeleti ellenőrzés.

A 2007. év során négy klinikai vizsgálatra történő bejelentés érkezett, ebből három esetében a hiányosságok pótlására kellett felszólítani a gyártót. Sajnos a harmadik országbeli gyártók esetében rendszeresen előfordul, hogy az uniós előírások figyelmen kívül hagyása mellett az FDA (USA) előírásaira hivatkoznak.

Egy esetben előfordult, hogy az eredeti tervekhez képest módosították a klinikai vizsgálatot, erről a bejelentő a Hivatalt írásban értesítette.

A Hivatal a klinikai vizsgálatok ellenőrzésére a vizsgálat befejeztével bekéri a vizsgálatról szóló, a vizsgálatért felelős orvos által aláírt jelentést, ez lehetőséget nyújt az esetlegesen később napfényre kerülő események összefüggéseinek tisztázására.

IVD eszközök esetében hasonló eljárás a 8/2003.(III.13.)ESzCsM rendelet szerinti teljesítőképesség értékelés, amelyből 14 került bejelentésre.

A klinikai vizsgálatok bejelentésének elmaradására több esetben derült fény egyéb eljárásaink során. A jogszabályok azonban nem biztosítanak szankcionálási lehetőséget a bejelentések kikényszerítésére. Hivatalunk a klinikai vizsgálatok etikai szempontú engedélyezését végző ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottságával vette fel a kapcsolatot a be nem jelentett klinikai vizsgálatok visszaszorítása érdekében.

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.

2007-ben az Orvostechnikai Igazgatóság ellenőrzési (piacfelügyeleti) tevékenységének jelentős részét továbbra is a rendelésre készült (egyedi) gyógyászati segédeszközök gyártóinak ellenőrzése kötötte le. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral szerződni kívánó gyártók esetében az Igazgatóság ellenőrizte a 16/2006.(III.27.)EüM rendelet 6. § (7) bekezdése szerinti követelményeknek, valamint a 14/2007.(III.14.) EüM rendelet 15. § (3) bekezdésében foglaltaknak való megfelelést, és erről hatósági bizonyítványt állított ki. Ellenőrizte továbbá az Igazgatóság, hogy az OEP-pel szerződni nem kívánó gyártók eleget tettek-e a jogszabály szerinti bejelentési kötelezettségüknek.

A 2007-ban kiadott hatósági bizonyítványok száma csökkent a 2006. évihez képest, mivel a hatósági bizonyítványok 5 évig érvényesek, a gyártók többsége pedig 2004-2005-ben új eljárás keretében a hatósági bizonyítványt megszerezte.

A kiadott hatósági bizonyítványok száma 2007-ben	Új: 69	Összesen 2002. II. félévtől : 1357
Fogtechnika és fülilleszték	37	643
Látszerészet	16	510
Ortopéd cipészet és – technika	16	182
Hallókészülék gyártó	0	17
Szemprotetika	0	1
Parókakészítő	0	2
Ortopéd szemüvegkeret	0	1
Kompressziós harisnya	0	1

Arányaiban kevesebb lett az előző évihez képest a hatósági bizonyítványok módosítására irányuló kérelmek száma, de ezek az eljárások a Hivatal részéről ugyanazt az eljárási rendet, azonos mértékű anyagi és humán erőforrást követeltek meg, mint az új eljárások.

Az egyedi gyártók nyilvántartásba vételének ellenőrzése a 2006. évihez képest jelentősen növekedett. A bejelentési kötelezettségüknek eleget nem tevő egyedi gyártók felkutatása jelentős munkaráfordítást jelentett. 2007-ben 48 esetben folytattunk le ilyen jellegű 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 indultak az IVD eszközök és azok gyártói, forgalomba hozatalért felelős személyei ellen.

Ez a piacfelügyeleti tevékenység 2007-ben jelentősen növekedett. A legtöbb eljárást a Hivatal kezdeményezte, hirdetések, interneten történő értékesítés alapján, de előfordult ügyfél és konkurens cégek által történő bejelentés, valamint hivatalos (külföldi kompetens hatóság, MSOG) által indított eljárás is.

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

Ha egy külföldi termék nem felel meg a 98/79/EC direktíva követelményeinek, akkor a külföldi gyártó, esetleg az EC/REP, az illetékes hatóság, a Kijelölt Szervezet

és az MSOG bevonásával bonyolítjuk le az eljárást. Belföldi termékeket már a teljesítőképesség-értékelésnél, ill. regisztrációnál vizsgálunk – így nem megfelelő termék elvileg nem kerülhet a piacra.

Jelenleg a termékcsoportok széles körét figyeljük, de a hirdetések ellenőrzésénél természetesen hangsúlyt fektetünk a legveszélyesebb termékcsoportokra.

2007-ben végzett eljárások:

a) bejelentésre vizsgált termék

Bejelentést tett	Bejelentések száma	kivonás	felfüggesztés	Szankciók nélküli helyesbítés
ügyfél	1	-	-	1
kereskedő	9	-	6	3
Illetékes hatóság	7	-	3	(4) Magyarországon nem került forgalomba
MSOG	3	-	1	(2) Magyarországon nem került forgalomba
Egyéb *)	2	-	2	-

*) pl. önfeljelentés, EU-n kívüli intézmény bejelentése

b) Hivatalból indult eljárás

Származás	kivonás	felfüggesztés	Szankciók nélküli helyesbítés	MSOG-jelentés kiadása
Magyar termék	-	1	-	1
Importtermék	-	6	11	4

Egy esetben kiküldtünk MSOG-jelentést, de a magyar forgalmazó kizárólag Interneten értékesítette a terméket, az USA-beli gyártó letagadta az együttműködést a forgalmazóval (hamisítványra hivatkozott), a forgalmazó honlapját viszont EU-n kívüli szolgáltató tartotta fenn. Ez esetben figyelmeztetést helyeztünk el az OTI honlapján. Két másik esetben MSOG-jelentés készült Interneten talált hirdetésekről.

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 Hivatal, ezen belül az Orvostechnikai Igazgatóság piacfelügyeleti feladatai közé tartozik a gyógyászati segédeszközök reklámozásának törvényben, illetve a törvény felhatalmazása alapján kiadott rendeletben meghatározott szabályai megsértése esetén reklámfelügyeleti eljárás lefolytatása a fogyasztóvédelmi hatósággal (NFH) együttműködve.

Az Igazgatóság ezekben az ügyekben eljáró hatóságként vagy szakhatóságként intézkedik. 2007-ben 1 eljárásban működött közre az Igazgatóság szakhatóságként, eljáró hatóságként egyszer sem. Ennek oka egyrészt a jogszabály újszerűsége, másrészt a gyógyászati segédeszköz fogalom nem teljesen egyértelmű volta.

1.1.5. A társhatóságokkal való együttműködés:

Az EEKH az Országos Tisztifőorvosi Hivatal elsőfokú határozatai tekintetében másodfokú hatóságként jár el. 1997-ben az Orvostechnikai Igazgatóság ügyintézésébe 3 szakhatósági határozat került. A másodfokú szakhatósági határozatok elkészültek, de az ügyek lezárásáról még nem kaptunk értesítést.

Az Orvostechnikai Igazgatóság másik, jogszabályban nevesített együttműködő társhatósága a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság. Az együttműködést a jogszabályi alapokon túl a Hivatal jogelődje és a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség között létrejött együttműködési megállapodás szabályozza. Ennek keretében a Hivatal a forgalomból kivont orvostechnikai eszközökről értesíti a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóságot.

Mivel a szankcióval érintett orvostechnikai eszközök a hiányosságaik miatt igen nagy veszélyforrást jelentenek, a Hivatal nagy jelentőséget tulajdonít annak, hogy a szankcióval érintett termékek a **nyilvánosság** számára megismerhetők legyenek (Egészségügyi Közlöny, a KPIR publikus web felülete, valamint a Hivatal saját internetes oldala).

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

Ezen feladat ellátásának elősegítésére a **Vám-és Pénzügyőrség** és a Hivatal között 2004. június 16-án *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:

A 16/2006.(III.27.)EüM rendelet 17. § (3) bekezdése szerint a Hivatal a kötelezően előírt időszakos felülvizsgálatok végzésére határozattal jogosíthat fel szervezeteket. Azon szervezetek, melyeknek 2007-ben lejárt a felülvizsgálatokra jogosító engedélyük érvényességi ideje, új pályázat benyújtásával, új eljárás keretében kérhették az engedély meghosszabbítását. 2007-ben **22 cég** kért engedélyt időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére, esetenként akár 12-14 eszközcsoportra.

1.1.7. Az eszközök osztályba sorolásával kapcsolatos vitás esetek eldöntése:

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabály szerint az osztályba sorolási szabályok alkalmazása során felmerülő kérdésekben a Hivatal állásfoglalása az irányadó. Erre az állásfoglalásra általában nem önálló jelleggel került sor, hanem egyéb ügyek részeként. Több olyan eset volt, amikor a gyártó az egyszerűbb tanúsítási eljárás érdekében szándékosan alacsonyabb osztályba, jellemzően a I. osztályba sorolta be az eszközét. Ezekben az esetekben – amennyiben a regisztrációhoz megadott nagyon kevés adatból ilyen 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 előírt tanúsítással nem rendelkező orvostechnikai eszközök használatának kivételes jelleggel történő engedélyezése:

Az R. a Hivatal hatáskörébe utalja annak engedélyezését, hogy kivételes jelleggel közegészségügyi vagy gyógykezelési célból, meghatározott helyen és ideig olyan eszközök is használatba vételre kerüljenek, amelyeket nem vetettek alá az előírt vizsgálati és tanúsítási eljárásoknak.

Mivel a korábbi években a gyártók egy része az eseti engedélyt a megfelelőség-értékelés alternatívájának tekintette, megszigorítottuk a kérelmek elbírálását. Ennek megfelelően a 2007. év folyamán csak egyetlen esetben adtunk ki ilyen engedélyt.

1.1.9. Az EüM Kijelölési Bizottsága titkársági teendőinek ellátása:

Az orvostechnikai eszközök területén 2007-ig két kijelölt szervezet, az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (ORKI, új nevén Egészségügyi Minőségfejlesztési és

Kórháztechnikai Intézet, EMKI) és a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. (MEEI) tevékenykedett Magyarországon. A két szervezet éves ellenőrzésének (lásd 1.1.10 pont) koordinálása, adminisztrációs és szakmai teendőinek elvégzése minden esetben az Orvostechnikai Igazgatóság feladata.

2007-ben 1 új kijelölési kérelem érkezett a Kijelölési Bizottsághoz, melyet az SGS Hungária Kft. nyújtott be az általános orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai eszközök területén történő kijelölésre. 2007. őszén lezárult a benyújtott dokumentáció ellenőrzése, a Kijelölési Bizottság megtárgyalta az ügyet, és előterjesztése alapján az egészségügyi miniszter aláírta a beterjesztett Kijelölési Okiratot. A kijelölés tényét továbbítottuk az EU felé, valamint közzétettük a hivatalos lapban.

1.1.10. A kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése:

Az EüM Kijelölési Bizottsága minden évben ellenőrzi az egészségügyi miniszter által kijelölt szervezetek tevékenységét. Ennek megfelelően 2007-ben mind az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet, mind a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. 2006. évi vizsgálati és tanúsítási tevékenységének ellenőrzésére sor került. A vizsgálat a kijelölt szervezetek által beküldött éves jelentések alapján, valamint a 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet 14-18. §-aiban meghatározottak szerint történt.

2007. elején a Kijelölési Bizottság megvizsgálta a két szervezet által benyújtott 2006. évi beszámolókat. A dokumentációk áttekintése után megállapítható volt, hogy a MEEI Kft. 2006-ban nem végzett tanúsítást az orvostechnikai eszközök területén, ezért helyszíni ellenőrzése nem volt indokolt. Az ORKI esetében helyszíni ellenőrzést is végzett az Orvostechnikai Igazgatóság, majd ennek és a vonatkozó dokumentumoknak az alapján elkészítette jelentését, melyet beterjesztett jóváhagyásra a Kijelölőnek, azaz az egészségügyi miniszternek.

Az ORKI és a MEEI Kft. 2007-es tevékenységének vizsgálatára bekértük a szervezetek éves jelentését, melyek feldolgozása, ellenőrzése, a vizsgálatok lezárása 2008. elején várható. Az SGS Hungária Kft. éves ellenőrzésére 2008-ban fog sor kerülni.

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

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

Ezek a következők:

- Medical Device Competent Authority Meeting (Európai Kompetens Hatóságok Értekezlete) – évente két alkalommal kerül megrendezésre az elnökséget adó tagállam megrendezésében. A Hivatal 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) – aHivatal a következő munkacsoportok munkájában vesz részt:
 - MSOG – Market Surveillance Working Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport
 - NBOG – Notified Bodies Operation Group (Kijelölt Szervezetek Felügyeleti Munkacsoportja)
 - EUDAMED – (OT eszközök adatbáziskezelő munkacsoportja)
 - Borderline/Classification (határterületi és osztálybasorolási munkacsoport)
 - IVD munkacsoport

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 2007. 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 tárgyalási álláspontok kialakításában és a Gyógyszer és Orvostechnikai Eszköz munkacsoport ülésein történő részvételünkkel szakértőként segítettük az EüM munkáját. Ennek a

munkának az eredménye volt a 16/2006.(III.27.)EüM rendeletet módosító 36/2007.(VII.3.)EüM rendelet kihirdetése.

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 elvégzést a Szervezeti és Működési szabályzata alapján az alábbiak szerint értékelhetjük a 2007. évre vonatkozóan:

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

Elbírált tevékenységi engedélyek száma			
Év	Új engedély vagy felújítás	Módosítás	Összesen
2007	18	28	46

46 tevékenységi engedélykérelmet bíralt el: 18 új engedélyt illetve megújítást adott ki és 28 korábbi tevékenységi engedélyt módosított,

Az elmúlt évben összesen 46 db tevékenységi engedélyt bíraltunk el, ebből 28 db a már meglévő engedélyek módosítása, 12 db pedig új kábítószer és/vagy pszichotrop engedély kiadása, valamint 6 db, a jogszabály szerint három évente kötelező engedély felújítás volt. Az év folyamán engedélyt nem kellett vissza vonni sem a jogosultak kérelmére, sem egyéb okból.

2007. végén 60 cég foglalkozott gyógyászati célú tevékenységgel (ebből 8 cég csak állatgyógyászati termékekkel), és 15 érvényes nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyt tartottunk számon.

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

2007-ban 2 érvényes tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnek adtunk ki eseti termesztési engedélyt, megjelölve a kérelem benyújtásának évét követő évre vonatkozóan az ipari mák ill. murvásmák 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 1 új díszítómák exporttal és 3 mákmag tisztítással foglalkozó 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 2007. év során összesen 1557 db eseti export-import engedélyt adtunk ki. Ez a szám a 2006. évinél 115-tel, a 2005. évinél 416-tal, a 2004. évinél 860-nal több. Az elmúlt 10 év adatait figyelembe véve kb. 50 % emelkedés figyelhető meg az éves 900-1000 db átlagos engedélyszámhoz viszonyítva.

Az eseti export-import engedélyek számának alakulása az elmúlt 10 évben					
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
2007	140	137	900	380	1557

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

A 2007-ben kiadott eseti kutatási engedélyek száma (55) nagyjából megfelelt a korábbi évek átlagának.

Év	Eseti kutatási engedélyek
1997	30
1998	20
1999	30
2000	20

2001	30
2002	41
2003	65
2004	53
2005	54
2006	70
2007	55

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

Igazgatóságunk 13 esetben adott ki megsemmisítési engedélyt a tevékenységi engedéllyel rendelkező gyártóknak és nagykereskedőknek a leselejtezett kábítószer és pszichotrop anyag szakszerű megsemmisítésére, azaz elégetésére a speciális környezetvédelmi hatósági engedéllyel rendelkező égetőművekben.

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.

2007-ben 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 7alkalommal, különböző cégek kérelmére kellett becslés módosítást kérnünk az INCB-től, ami jóval alacsonyabb, mint az előző év megfelelő adatai. Ez arra utal, hogy az engedélyesek alaposabban felméri éves szükségletüket, felhasználásukat ezért kevésbé kényszerülnek a becslés évközi módosítására.

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

2007-ban az előző évhez hasonlóan hat ízben vettünk részt a társhatóságokkal együtt kábítószeresekkel és pszichotrop anyagokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzésében. Ebből két alkalom rendkívüli helyszíni szemle volt, a kábítószer felelősök által jelzett rendellenességek kivizsgálására.

1.9. A Kábítószer Igazgatóság csekély állandó létszámát az elmúlt év második felében egy külső szerződéses munkatárssal sikerült pótolni. Így lehetővé vált, hogy az eseti export-import, valamint eseti kutatási engedélyeket átlagosan két-három hét alatt, a tevékenységi engedélyeket, - amelyhez az ORFK szakhatósági állásfoglalása is szükséges -, átlagosan 1 hónap alatt ki tudtuk adni, annak ellenére, hogy Igazgatóságunk két dolgozója szervezett továbbképzésen vett részt.

2. Információs tevékenység

2007-ben a cégeknek nem tartottunk szervezett továbbképzést. Változatlanul 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 10 alkalommal adtunk kábítószer, pszichotrop anyag behozatalához, illetve kiviteléhez hozzájárulást.

18 hivatalos állásfoglalást adtunk ki (az engedélyesek kérelmére, egy adott hatóanyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan belföldi és külföldi társhatóságok számára).

Számos esetben kértünk társhatóságoktól és 1 esetben adtunk ki egy társhatóság engedélyezési feladatához kapcsolódóan szakhatósági állásfoglalást.

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

A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet módosítási tervezetének szövegét több ízben véleményeztük.

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 Hivatal, 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 és az ENSZ Kábítószer Bizottságának (CND) 50. ülésén.

Általános feladatok

A rutinszerű engedélyezéssel kapcsolatosan több adatbázist vezetünk, amelyeket folyamatosan fejlesztünk az ügyfelek igényei és munkánk minőségének biztosítása, az ügymenet javítása céljából:

- 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). Az export-import engedélyek kiadása kizárólag

ezzel a programmal történik. Az éves, illetve negyedéves jelentések készítése egyelőre párhuzamosan, gépi és manuális módszerrel történik.

III. Alapnyilvántartás

Az alapnyilvántartás a Magyarországon diplomát szerzett, valamint a Magyarországon elismert diplomával rendelkező orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok oklevelére vonatkozó adatait tartalmazza.

2007. január 1-je és 2007. december 31-e között 1526 személy került felvételre az alapnyilvántartásba, ezen belül

- orvos: 1008 fő
- fogorvos: 193 fő
- gyógyszerész: 246 fő
- klinikai szakpszichológus: 79 fő.

Az alapnyilvántartásba történő felvételtől a Hivatal hatósági bizonyítványt állított ki és azt megküldte az alapnyilvántartásba felvett személyeknek.

2007. december 31-én az alapnyilvántartásban szereplő személyek száma: 59016 fő, ezen belül

- orvos: 43982 fő
- fogorvos: 7047 fő
- gyógyszerész: 7041 fő
- klinikai szakpszichológus: 946 fő.

IV. Működési nyilvántartás

A Hivatal 2007. április 1-je óta vezeti az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok és az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartását.

A működési nyilvántartásba történő felvétel az érintett személy kérelmére történik.

Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok működési nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat a Hivatal munkatársai látják el, míg az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat a Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara végzi a Hivatallal kötött szerződés alapján.

Fontos kiemelni, hogy az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartása nem személy, hanem szakképesítés alapú, ennek megfelelően ugyanazon személy többször is szerepelhet a működési nyilvántartásban, amennyiben több szakképesítéssel rendelkezik.

2007. április 1-je és 2007. december 31-e között 1200 fő (orvos, fogorvos, gyógyszerész, klinikai szakpszichológus) került felvételre a működési nyilvántartásba, ezen belül

- orvos: 763 fő
- fogorvos: 138 fő
- gyógyszerész: 249 fő
- klinikai szakpszichológus: 50 fő.

Az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásába 2007. január 1. és 2007. december 31. között 12.695 szakképesítés került felvételre.

A működési nyilvántartásba történő felvételtől a Hivatal minden esetben határozattal döntött, amelyet a kérelmező részére megküldött.

2007. december 31-én a működési nyilvántartásban szereplő személyek száma: 46.805 fő, ezen belül

- orvos: 34741 fő
- fogorvos: 5910 fő
- gyógyszerész: 5319 fő
- klinikai szakpszichológus: 835 fő.

Az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásában 122356 szakképesítés szerepelt 2007. december 31-én.

A Hivatal 2007 novemberében megkezdte a működési nyilvántartás megújítására vonatkozó felhívások kézbesítését, ennek megfelelően a 2007 novemberében és decemberében lejárt működési nyilvántartással rendelkező orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok felhívása megtörtént.

V. Egészségügyi diplomák és oklevelek elismerése, igazolások kiadása

1. Az Egészségügyi oklevelek, bizonyítványok elismerése

A Hivatalhoz külföldön oklevelet, illetve bizonyítványt szerzett személyektől 205 db elismerési kérelem érkezett 2007. január 1-je és 2007. december 31-e között.

A kérelmek egy része az automatikus elismerés hatálya alá tartozik, a többi kérelem esetében a megalapozott szakvélemény beszerzése érdekében szakértő került kirendelésre.

2007. január 1-je és 2007. december 31-e között a Hivatal 179 db oklevelet ismert el.

Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakképesítés szerinti megoszlása (2007):

Ápoló	45
Felcser	2
Fizioterapeuta	1

Fogorvos	13
Fogtechnikus	1
Gyermekápoló	1
Gyógyszerész	1
Gyógyszerészeti asszisztens	4
Orvos	106
Szülésznő	3
Nincs adat	2

Az elismert oklevelek, bizonyítványok származási ország szerinti megoszlása (2007):

Horvátország	2
Jugoszlávia	1
Katar	2
Németország	1
Olaszország	1
Oroszország	2
Románia	130
Szerbia és Montenegro	7
Szlovákia	21
Ukrajna	12

2. A külföldön történő munkavégzéshez szükséges igazolások, hatósági bizonyítványok kiadása

Az oklevelét, bizonyítványát külföldön elismertetni szándékozó személyek részére a Hivatal hatósági bizonyítványt állított ki.

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

A kiadott igazolások száma nem egyezik meg a külföldön munkát vállaló személyek tényleges számával, mert az igazolással rendelkező személyek nem minden esetben hagyják el az országot. A külföldön munkát vállaló személyek tényleges számára vonatkozó adatokkal a Hivatal nem rendelkezik.

2007. január 1-je és 2007. december 31-e között 1119 db hatósági bizonyítványt adott ki a Hivatal.

A kérelmezők szakképesítés szerinti megoszlása (2007):

Orvos	695
Fogorvos	114
Gyógyszerész	29
Ápoló	160
Szülésznő	6
Egyéb	115

A kérelmező orvosok szakirányú szakképesítés szerinti megoszlása (2007):

Általános orvosi oklevél	320
Aneszteziológia és intenzív terápia	33
Belgyógyászat	33
Bőrgyógyászat	4
Csecsemő- és gyermekgyógyászat	10
Érsebészet	1
Fizioterápia	1
Fül-orr-gégegyógyászat	8
Gasztroenterológia	1
Gyermekpszichiátria	1
Gyermeksebészet	2
Gyermektüdőgyógyászat	1
Háziorvostan	25
Haematológia	1
Idegsebészet	3
Kardiológia	3
Kézsebészet	1
Klinikai immunológia és allergológia	1
Klinikai laboratóriumi vizsgálatok	1
Neurológia	13
Ortopédia	7
Orvosi mikrobiológia	1
Oxyológia	3
Patológia	6
Pszichiátria	13
Radiológia	25
Reumatológia	2
Sebészet	24
Sugárterápia	1
Szájsebészet	1
Szemészet	3
Szívsebészet	2
Szülészet-nőgyógyászat	17
Traumatológia	8

Tüdógyógyászat	5
Urológia	5
Üzemorvostan	4
Összesen:	590

A kérelmező orvosok célország szerinti megoszlása (2007):

Ausztrália	2
Ausztria	28
Belgium	3
Ciprus	3
Dánia	4
Egyesült Államok	6
Egyesült Arab Emírségek	3
Egyesült Királyság	235
Finnország	1
Franciaország	12
Görögország	1
Hollandia	2
Írország	42
Japán	1
Kanada	2
Málta	1
Németország	80
Norvégia	20
Olaszország	1
Románia	4
Spanyolország	15
Svájc	3
Svédország	75
Szíria	1
Szlovákia	1
Szlovénia	1
Új-Zéland	1
Nincs adat	42

A kérelmező ápolók célország szerinti megoszlása (2007):

Ausztria	19
Egyesült Királyság	37
Franciaország	29
Görögország	1
Hollandia	1
Írország	9

Kanada	1
Németország	2
Olaszország	18
Spanyolország	5
Svájc	1
Svédország	4