

BESZÁMOLÓ

**AZ EGÉSZSÉGÜGYI ENGEDÉLYEZÉSI ÉS
KÖZIGAZGATÁSI HIVATAL**

2008. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL

2008. február

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

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

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

I. Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos hatósági feladatok ellátása

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	2008-ban regisztrált	Összesen 2008.12.31-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 eszközök	2008-ban regisztrált	Összesen 2008.12.31-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, 2008-ban:

Magyar gyártók	Reagensek	Műszerek, fogyóeszközök	Teljesítő-képesség- értékelés
	181	7	15
Külföldi gyártók magyar forgalmazói	294	23	1 (külföldi gyártó jelentette be)
Összesen	474	30	16

Megjegyzés: Egy regisztráció több eszközcsoportot tartalmazhat, a 2008-ban regisztrált eszközök száma kb. 5.400.

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

2008-ban újonnan felvett gyártók bejelentései	Már nyilvántartott gyártók bejelentései	Összesen
47	312	359

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 ún. Free Sales Certificate-ek kiadása. Ezeket a határozatokat hazai gyártású orvostechikai eszközök EU-n kívüli forgalmazásához kéri a gyártók angol nyelven. 2008-ban - az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése után - **60 ügyben** került sor határozat kiadására.

2. Az orvostechikai 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 a vonatkozó EU-s segédlet alkalmazásával egységessé vált. A hatóságok nagy része formanyomtatványon tájékoztatja a társhatóságokat.

Az első jelentés az esemény megtörténtéről tájékoztat, a második, a zárójelentés az esemény kivizsgálása utáni következményekről.

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 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 szolgáltatót nyújtó szervnek vagy személynek is bejelentési kötelezettsége van, azonban – mivel ezirányú ismereteik hiányosak, és mert a Hivatal kezében nincs eszköz a bejelentés elmulasztásának szankcionálására – 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.

2008 folyamán összesen 446 db váratlan esemény bejelentés és gyártói visszahívásról tájékoztatás érkezett, ezen belül az in vitro diagnosztika területén 96.

279 bejelentés esetében a fenti eljárási lépéseket elvégeztük, 167 ügy befejezése az eljárás elhúzódása miatt a következő évre marad (előzetes bejelentést még nem követte a zárójelentés).

3. Az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatának, a vizsgálatok eredményének nyilvántartása

A 16/2006.(III.27.)EüM rendelet szerint a gyártónak a klinikai vizsgálatra szánt eszköze esetén a vizsgálatot annak megkezdése előtt a Hivatalnak nyilvántartásba kell venni. Az ügyfél a nyilvántartásba vételi kérelemhez csatolja az etikai bizottság pozitív állásfoglalását, valamint a vizsgálati eszközre és körülményekre vonatkozó dokumentumokat. A nyilvántartásba vétel tényéről a csatolt dokumentumok hiánytalan megléte és a jogszabályban meghatározott követelmény teljesítése esetén a Hivatal a kérelmezőnek írásbeli igazolást küld. A vizsgálat csak az igazolás kézhezvételekor kezdhető meg.

A Hivatal a rendeletben és a külön jogszabályban meghatározott dokumentumok részletes elemzésével értékeli a klinikai vizsgálatban résztvevő eszköz és körülmények biztonságosságát, a hatékonyságra- és a mellékhatások felderítésére alkalmazott módszereket.

Ez valamivel több szakmai munkát igényel, mint egy piacfelügyeleti ellenőrzés.

A 2008. év során három új klinikai vizsgálatra történő bejelentés érkezett. Ebből egy esetben a beadott dokumentumok alapján a nyilvántartásba-vétel megtörténhetett, kettő esetében előbb a hiányosságok pótlására kellett felszólítani a gyártót.

Kettő előző évben beérkezett nyilvántartásba vételi kérelemre hiánypótlást kértünk, amire válasz nem érkezett. Ezeket a kérelmeket elbírálás nélkül lezártuk.

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

Sajnos a harmadik országbeli gyártók esetében rendszeresen előfordul, hogy az uniós előírások figyelmen kívül hagyása mellett az FDA (USA) előírásaira hivatkoznak.

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 15 került bejelentésre. Az IVD eszközökkel történő vizsgálatnak azonban a paciensre közvetlen hatása nincs, az eszköz pontosságát egy, vagy több elfogadott referencia készülék eredményéhez hasonlítják.

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.

2008-ban a hagyományos orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett piacfelügyeleti eljárások:

A hagyományos orvostechnikai eszközökre vonatkozóan a 2008. évben lefolytatott piacfelügyeleti eljárások száma: 63. Az eljárások jellemzően kormányzati szervek

(Gazdasági Versenyhivatal, OEP, ÁNTSZ), fogyasztóvédelmi szervezetek, illetve magánszemélyek panasz bejelentése alapján indultak. A vizsgált periódusban hivatalból, tervszerűen indított eljárásokra kapacitás hiány miatt nem kerülhetett sor. Az állami szervek általában szakhatósági állásfoglalást várnak a Hivataltól, olyan kérdésben, amelyben ők nem rendelkeznek hatáskörrel és amely a saját eljárásukhoz szükséges. A megkeresések során szinte kizárólag egy eszköz forgalomba-hozatalának jogszerűsége, vagy a hatékonyság bizonyítottága hiányának gyanúja miatt történnek. Az állásfoglalás kialakításához szükséges adatok megszerzéséhez kerül sor a piacfelügyeleti eljárásra. Az eljárás során a Hivatal megválaszolja a társhatóság kérdését és amennyiben szükséges, szankcionálja a jogszabályi előírástól való eltérést.

Abban az esetben, ha az eszköz veszélyt nem okoz, de jogszabályi előírást sért, a hatóság figyelmezteti a szabálytalanságra, az eszköz forgalmazását felfüggeszti és előírja a jogszabálynak megfelelő állapot helyreállítását. Ha az eszköz veszélyes, vagy a gyártó nem tesz eleget az előírásnak, a hatóság kivonja az eszközt a forgalomból. A piacfelügyeleti ellenőrzések jelentős hányadában a gyártó jogi képviselőjén keresztül kommunikál a hatósággal.

A hatóság forgalomba-hozatal korlátozására vonatkozó döntése a gyártó anyagi érdekeit sérti, amit a gyártó gyakran a bíróságon támad meg. Ezek a döntések csak nagy közigazgatási peres gyakorlattal rendelkező jogtanácsos közreműködésével hozhatók meg és vihetők eredményesen.

A vizsgált esetekből 7 ügy a bíróságon folytatódott. Két ügyben a bíróság helyben hagyta a hatóság döntését. A többi 5 ügyben még nem született végső bírósági döntés, mert az ügyfél újabb és újabb kifogást támaszt.

2008-ban rendelkezésre készült orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban végzett piacfelügyeleti eljárások:

2008-ban az Orvostechnikai Igazgatóság ellenőrzési (piacfelügyeleti) tevékenységének jelentős részét továbbra is a rendelkezésre 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 határozatot állított ki. 2008. februárjától az Igazgatóság a kérelmek érdemi elbírálásához szükséges dokumentumokon kívül, helyszíni szemle keretében is ellenőrizte az egyedi eszköz gyártók követelményeknek való megfelelését. Ellenőrizte továbbá az Igazgatóság azt is, hogy az OEP-pel szerződni nem kívánó gyártók eleget tettek-e a jogszabály szerinti bejelentési kötelezettségüknek.

A 2008-ban kiadott határozatok száma csökkent a 2007. évihez képest, mivel a korábban kiadott hatósági bizonyítványok 5 évig érvényesek, a gyártók többsége pedig 2004-2005-ben új eljárás keretében a hatósági bizonyítványt megszerezte.

A kiadott hatósági bizonyítványok száma 2008-ban	Új: 58	Összesen 2002. II. félévtől: 1415	Helyszíni szemlék 2008-ban: 37	Módosítási kérelmek 2008-ban: 40
Fogtechnika és fülilleszték	25	668	16	10
Látszerészet	18	528	12	17
Ortopéd cipészet és – technika	14	196	8	11
Hallókészülék gyártó	1	18	1	1
Szemprotetika	0	1	0	1
Parókakészítő	0	2	0	0
Ortopéd szemüvegkeret	0	1	0	0
Kompressziós harisnya	0	1	0	0

Arányaiban kevesebb több 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 2007. évihez képest jelentősen növekedett. A bejelentési kötelezettségüknek eleget nem tevő egyedi gyártók felkutatása jelentős munkaráfordítást jelentett. 2008-ban 67 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 az IVD eszközök és azok gyártói, forgalomba hozatalért felelős személyei felé irányultak.

Ez a piacfelügyeleti tevékenység 2008-ban jelentősen növekedett. A legtöbb eljárást a Hivatal kezdeményezte, hirdetések, interneten történő értékesítés alapján, de előfordult ügyfél és konkurencia cégek által történő bejelentés, valamint külföldi kompetens hatóság, MSOG, magyar hatóságok jelzése alapján hivatalból 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

teljesítőképeség-értékelésnél, ill. regisztrációnál vizsgálunk – így nem megfelelő termék elvileg nem kerülhet a piacra.

Jelenleg nem előre meghatározott termékcsoportokat figyelünk, de a hirdetések ellenőrzésénél természetesen hangsúlyt fektetünk a legveszélyesebb termékcsoportokra.

2008-ban IVD eszközökkel kapcsolatban végzett piacfelügyeleti eljárások:

a) Bejelentésre vizsgált termék

Bejelentést tett	Bejelentések száma	kivonás	felfüggesztés	Szankciók nélküli helyesbítés
ügyfél	2	-	-	2
kereskedő	1	-	-	1
társhatóság	2	1	1	-
EU Illetékes hatóság	3	-	-	3 (tanúsítványok és termékek önkéntes visszavonásával végződött)
COEN	1	-	-	Érintett cég elköltözött Magyarországról 1
Egyéb *)	9	-	-	9
Összesen:	18	1	1	16

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

b) Hivatalból indult eljárás

Származás	Eljárások száma	kivonás	felfüggesztés	Szankciók nélküli helyesbítés	COEN-jelentés
Magyar termék	1	-	-	-	1 db 2007-es ügyet lezáró jelentés
Importtermék	24	2	1	20	3 új bejelentés, 5 updating, 3 lezáró jelentés

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.

5. A társhatóságokkal való együttműködés

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

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

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

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

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben kapott reklámfelügyeleti hatáskörrel kapcsolatosan a Hivatal szakhatóságként járt el a Nemzeti Fogyasztóvédelmi Hatóság által lefolytatott reklámfelügyeleti eljárásokban. A zavartalan együttműködés érdekében 2008. február 7-én, majd az új Fogyasztókkal szemben tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat tilalmáról szóló 2008. évi XLVII. törvény megjelenése kapcsán 2008 decemberében egyeztetett a Hivatal, a GVH és az NFH.

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos határterületek kapcsán a Hivatal 2008 októbere óta rendszeres találkozókon egyeztet az Országos Gyógyszerészeti Intézet

munkatársaival az egységes álláspont kialakítása érdekében bizonyos termékek besorolásával kapcsolatban.

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 2008-ben lejárt a felülvizsgálatokra jogosító engedélyük érvényességi ideje, új pályázat benyújtásával, új eljárás keretében kérhették az engedély meghosszabbítását. 2008-ben 13 cég kért engedélyt időszakos műszaki felülvizsgálatok végzésére (esetenként akár 11-12 eszközcsoportra is). 2008-ban a Hivatal összesen 29 időszakos felülvizsgálatot engedélyező határozatot adott ki.

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. 2008-ben 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 eszközét. Ezekben az esetekben – amennyiben a regisztrációhoz megadott nagyon kevés adatból ilyen szándékokra lehetett következtetni - köteleztük a gyártót az osztályba sorolás indoklására, és amennyiben nem volt igazolható a I. osztályba sorolás, a kijelölt szervezethez irányítottuk.

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 és a jogszerű forgalomba-hozatal alternatívájának tekintette, megszigorítottuk a kérelmek elbírálását. Ennek megfelelően 2008-ban egy engedélyt adtunk ki (Baxter Hungary Kft CS3000 Plus sejtseparátor készülékhez 4R2224 számú szereléssel 00027/2008/OTI).

9. Az EüM Kijelölési Bizottsága titkársági teendőinek ellátása

Az orvostechnikai eszközök területén három kijelölt szervezet, az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (ORKI, új nevén Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet, EMKI), a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. (MEEI), valamint az SGS Hungária Kft. tevékenykedett 2008-ban Magyarországon. A három szervezet éves ellenőrzésének (lásd 1.1.10 pont) koordinálása, adminisztrációs és szakmai teendőinek elvégzése minden esetben az Orvostechnikai Igazgatóság feladata.

10. A kijelölt szervezetek tevékenységének ellenőrzése

Az EüM Kijelölési Bizottsága minden évben ellenőrzi az egészségügyi miniszter által kijelölt szervezetek tevékenységét. Ennek megfelelően 2008-ban mind az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet, mind a Magyar Elektrotechnikai Ellenőrző Intézet Kft. 2007. 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.

2008. elején a Kijelölési Bizottság megvizsgálta a két szervezet által benyújtott 2007. évi beszámolókat. A dokumentációk áttekintése után megállapítható volt, hogy a MEEI Kft. 2007-ben csak 1 tanúsítást végzett az orvostechnikai eszközök területén, ezért helyszíni ellenőrzésére nem került sor. Az ORKI esetében helyszíni ellenőrzést is végzett az Orvostechnikai Igazgatóság, majd ennek és a vonatkozó dokumentumoknak az alapján elkészítette jelentését.

Az SGS Hungária Kft. kijelölése óta eltelt egy évben (2007. szeptember 15. és 2008. szeptember 15. közötti időszak) végzett tevékenységének vizsgálatára bekértük a szervezet éves jelentését, melynek feldolgozása még 2008-ban történt. A helyszíni szemle megtartása és a vizsgálat lezárása 2009. elején várható.

11. Kapcsolattartás az EU orvostechnikai szervezeteivel

Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kérdések az Európai Unió következő fórumához 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 az eszközök biztonságosságának fenntartása érdekében a csatlakozási szerződés teremtette meg. Az orvostechnikai eszközökről szóló többször módosított 93/42/EK direktíva e kapcsolattartást mind az EU apparátusával, mind a tagállamok társhatóságaival az

esetek felsorolásával határozottan előírja. A szakmai kérdések társhatóságokkal való egyeztetése az Orvostechnikai Szektor jogászainak közreműködésével az EU intézményrendszerének igénybe vételével Brüsszelben tartott értekezleteken történik. A Bizottság igényli az értekezleteken való aktív részvételt, ezért a kiutazás elősegítésére a nemzeti hatóságok egy-egy delegáltjának utazási költségeit a Bizottság megtéríti.

Az adminisztratív kapcsolattartás a vonatkozó direktívák előírásai és az orvostechnikai szektor által kidolgozott ajánlások (Guidelines) alapján történik. Ennek megfelelően előírt esetekről a Hivatal rendszeresen értesíti a társhatóságokat amelyek a következők:

- váratlan események;
- eszközök piacra-hozásának korlátozása;
- eszközök nyilvántartásba vétele;
- piacfelügyeleti események;
- klinikai vizsgálatok korlátozása;
- kijelölt szervezetekkel kapcsolatos változások.

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 a tagállamok hatóságainak szakmai vezetői számára az elnökséget adó tagállam megrendezésében. Az értekezlet az Orvostechnikai Szektor stratégiai kérdéseiről hoz döntést.
- Medical Device Expert Group Meeting (MDEG Orvostechnikai Szakértői Csoport Értekezlete) – Az Orvostechnikai Szektor legfőbb operatív fóruma. Az értekezletek többségén részt vettek az Orvostechnikai Igazgatóság illetékes munkatársai.
- Working Group Meetings (Munkacsoport értekezletek) – a Hivatal a következő munkacsoportok munkájában vesz részt:
 - COEN – Compliance and Enforcement Working Group (Piacfelügyeleti Munkacsoport)
 - NBOG – Notified Bodies Operation Group (Kijelölt Szervezetek Felügyeleti Munkacsoportja)
 - EUDAMED – (OT eszközök nyilvántartási rendszerét felügyelő munkacsoport)
 - Borderline/Classification (határterületi és osztályba sorolási munkacsoport)
 - IVD Technical Group (az IVD eszközök műszaki követelményeivel foglalkozó munkacsoport)

Az értekezleteken az adott területre szakosodott ügyintéző kerül kiküldésre. Így a hazai ügyek ismeretében aktívan részt tud venni az adott probléma megvitatásában és a megoldást munkája során közvetlenül alkalmazni tudja.

12. Közreműködés az EüM jogalkotói tevékenységében

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

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

A Hivatal részt vett az orvostechikai eszközökről szóló 16/2006 (III.27.) EüM rendelet módosításának kidolgozásával kapcsolatos munkában, melyet a 93/42 EC direktívát módosító 47/2007 EC direktíva bevezetése indokolt. Az irányelvből fakadó módosítások mellett a Hivatal több javaslatot tett a Hivatal munkáját és a fogyasztók fokozott védelmét jelentő rendelkezések bevezetésére, ezek nagy része bekerült a jogszabályba.

A Hivatal részt vett a a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben található gyógyászati segédeszköz fogalom megszüvegezésében ezzel egyértelművé téve az orvostechikai eszköz és gyógyászati segédeszköz viszonyát, egységesítve a különböző jogszabályokban található meghatározásokat.

Ig.szolg díjas rendelet elkészítésében való részvétel.

13. Reklámfelügyeleti tevékenység gyógyászati segédeszközök kapcsán

A Hivatal 2008-ban a gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvényben (továbbiakban: Gyftv.) kapott hatáskörében eljárva önállóan kezdeményezhetett reklámfelügyeleti tevékenységet gyógyászati segédeszközök reklámjaival kapcsolatban, illetve az NFH eljárásaiban szakhatóságként vett részt.

Jellemzően inkább szakhatóságként, az NFH által kezdeményezett eljárásokban vett részt a Hivatal, 49 esetben készített szakhatósági állásfoglalást, jellemzően az eljárás alá vont termék besorolásával kapcsolatban, emellett 6 esetben indult saját hatáskörben, hivatalból reklámfelügyeleti eljárás.

A reklámfelügyeleti tevékenység keretében írásban és telefonon tájékoztattuk az érdeklődő forgalmazókat a jogszabályi előírásokról.

A reklámfelügyeleti eljárás alá vont termékekkel kapcsolatban, tekintettel arra, hogy ezek nagy része nincs nyilvántartásba véve a Hivatalnál, rendszeresen hatósági ellenőrzési eljárás is indult, melynek során az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalával kapcsolatos problémákat is kezelni igyekezett a Hivatal.

A gyógyászati segédeszközök kapcsán a Gyftv. alapján a Hivatal szakhatóságként részt vesz az Egészségbiztosítási Felügyelet gyógyászati segédeszköz ismertetéssel kapcsolatos munkájában, ennek keretében 3 szakhatósági állásfoglalást alakított ki Hivatalunk.

2008-ban végzett reklámfelügyeleti eljárások:

Bejelentést tett	Bejelentések száma	kivonás	felfüggesztés
Reklámfelügyeleti eljárás nyomán indult ellenőrzés	53	1	6

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

Az egészségügy területén működő szakértői tevékenységgel összefüggő hatósági feladatok keretében a szakértői tevékenység engedélyezésével kapcsolatos tájékoztatások, megkeresések, az eljárás lefolytatása, valamint a kiadott szakértői engedélyek nyilvántartásának vezetése történik.

2008. évben 46 szakértői engedélyt adott ki a Hivatal összesen 57 szakterületre. A legtöbb engedély az alábbi szakterületekre került kiadásra:

Szakterület	Engedély száma
Ionizáló sugárzás és sugárzás elleni védelem	7
Egészségügyi ellátásszervezés	6
Egészségügyi (szociális intézményi) gép-műszerfelszerelés	5
Egészségügyi költségvetés, számvitel, elszámolás és gazdálkodás	5
Egészségügyi szolgáltatók működtetése	3
Egészségügyi intézmények pénzügyi kontrollja	3
Munkahigiénés pormérés és porelhárítás	3
Levegőszennyeződés, zajártalom, a települések védelme	3

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

1. A Hivatal Kábítószer Igazgatósága elbírálja külön jogszabály szerint a legális kábítószerekkel és/vagy pszichotrop anyagokkal végzett legális, gyógyászati célú (nem egészségügyi szolgáltatókhoz kötött) és nem gyógyászati célú (rendészeti) tevékenységekkel kapcsolatos engedélykérelmeket, kiadja a tevékenységi engedélyeket.

Elbírált gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma			
Év	Új engedély vagy megújítás	Módosítás	Összesen
2008	40	13	53

A Kábítószer Igazgatóság 2008-ban a korábbi évhez nagyságrendileg hasonló számú, összesen 53 db gyógyászati célú tevékenységi engedélyt bírált el, ebből 13 db a már meglévő engedélyek módosítása, 4 db új kábítószer és/vagy pszichotrop engedély kiadása, 36 db pedig a jogszabály szerint 3 évente kötelező tevékenységi engedély megújítás volt. Az év folyamán tevékenységi engedélyt nem kellett vissza vonni sem a jogosultak kérelmére, sem egyéb okból. Egy cég nem újította meg korábbi tevékenységi engedélyét.

Elbírált nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyek száma			
Év	Új engedély vagy megújítás	Módosítás	Összesen
2008	5	6	11

Az elmúlt évben 5 db új nem-gyógyászati engedély került kiadásra, ill. 6 esetben került sor meglévő nem-gyógyászati engedély módosítására.

2008. végén 59 cég foglalkozott gyógyászati célú tevékenységgel (ebből 6 cég csak állatgyógyászati termékekkel), és 16 érvényes nem-gyógyászati célú tevékenységi engedélyest tartott számon a Hivatal.

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

2008-ban 2 érvényes tevékenységi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezetnek adott ki a Hivatal 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.

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

Hivatalunk Kábítószer Igazgatósága az elmúlt évben 1 db új díszítómák exporttal foglalkozó gazdálkodó szervezetet vett nyilvántartásba (a fenti tevékenység helyének pontos megjelölésével és a felelős személy megnevezésével). 2008-ban új mákmag tisztítással foglalkozó cég nem került regisztrálásra.

4. Külön jogszabály szerint a legális felhasználású kábítószeres és pszichotróp anyagok eseti export-import engedélyeinek kiadása.

2008. év során összesen 1553 db eseti export-import engedély kiadására került sor, amely szám gyakorlatilag megegyezik a 2007. évi adattal. A 2008-ban kiadott eseti engedélyek száma a 2006. évinél 111-gyel, a 2005. évinél 412-vel, a 2004. évinél 856-tal több. Az elmúlt 3 év adatait figyelembe véve megállapítható, hogy állandósult a korábbiakhoz viszonyított kb. 50 %-os mértékű emelkedés. A múlt évben a kábítószer export növekedése ellensúlyozta a pszichotróp anyagok kivitelének csökkenését, míg a kábítószer import növekedése mellett a pszichotróp anyagok behozatalának változatlan tendenciája volt megfigyelhető.

Az eseti export-import engedélyek számának alakulása az elmúlt 10 évben					
Év	kábítószer export	kábítószer import	pszichotróp anyag export	pszichotróp anyag import	összesen
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
2008.	210	198	757	388	1553

5. Külön jogszabály szerint a kábítószeres és pszichotróp anyagok tudományos kutatásának, valamint tudományos célú felhasználásának engedélyezése.

A 2008-ban kiadott eseti kutatási engedélyek száma (65) megfelelt a korábbi évek átlagának, a 2007-es adathoz képest viszont számottevő emelkedést mutat.

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
2008	65

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

Év	Megsemmisítési engedélyek
2007	13
2008	10

Hivatalunk Kábítószer Igazgatósága 2008-ban 10 alkalommal adott ki megsemmisítési engedélyt a tevékenységi engedéllyel rendelkező gyártóknak és nagykereskedőknek a leselejtezett kábítószer és pszichotróp anyag szakszerű megsemmisítésére, azaz elégetésére a speciális környezetvédelmi hatósági engedéllyel rendelkező égetőművekben.

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

A Hivatal Kábítószer igazgatósága 2008-ban is a megadott határidőkre elkészítette és továbbította az ENSZ Nemzetközi Kábítószer-Ellenőrző Szervének, az INCB-nek az Egyezményekben előírt éves és negyedéves statisztikai jelentéseket és éves becsléseket, összesen 12 féle jelentést (4 db negyedéves kábítószer ill. 4 db negyedéves pszichotróp export-import jelentést, 1-1 db kábítószer ill. pszichotróp éves statisztikai összefoglaló jelentést, valamint, 1-1 db kábítószer ill. pszichotróp éves becslést).

Megállapításra és nyomon követésre került a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószer-fogyasztás, pszichotróp anyag-fogyasztás becslése. Tavaly 10 alkalommal, különböző cégek kérelmére kellett évközi becslés módosítást kérni az INCB-től. 2007-

ben és 2008-ban a becslés módosítási kérelmek száma alacsonyabb volt, mint az előző években. Ez arra utal, hogy az engedélyesek alaposabban felmérik éves kábítószer és pszichotróp anyag szükségletüket, felhasználásukat, ezért kevésbé kényszerülnek a becslés évközi módosítására.

8. Közreműködés a gyógyászati felhasználással rendelkező kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzett tevékenységek ellenőrzésében (az ORFK-val és a VPOP-vel, esetenként az OGYI-val együttműködve).

2008-ban a Kábítószer Igazgatóság 6 ízben vett részt a társhatóságokkal együtt kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végzett tevékenységek hatósági ellenőrzésében. Egy alkalommal az ORFK mellett az OGYI inspektorai is részt vettek a helyszíni szemlén. 2008-ban nem került sor a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatallal közös inspekcióra, mivel a tevékenységi engedélyek 3 évenkénti megújításával kapcsolatosan megnövekedett adminisztratív feladatok ezt nem tették lehetővé.

9. Információs és egyéb tevékenység

2008-ben a gyógyászati célú tevékenységi engedéllyel rendelkező cégeknek egy alkalommal tartott a Kábítószer Igazgatóság egy félnapos szervezett továbbképzést. A Hivatal változatlanul rendszeres személyes, illetve telefon (e-mail, fax) kapcsolatot tart fenn a tevékenységi engedélyesek kábítószer felelőseivel, azok helyetteseivel, akik átlagosan havonta egyszer felkeresik a Hivatal Kábítószer Igazgatóságát egyéni konzultáció céljából.

Egyedi kérelmekre a Hivatal 2008-ben 6 alkalommal adott kábítószer, pszichotróp anyag behozatalához, illetve kiviteléhez hozzájárulást.

2008-ban 15 hivatalos állásfoglalás kiadására került sor (az engedélyesek kérelmére, egy adott hatóanyag ellenőrzött státuszára vonatkozóan belföldi és külföldi társhatóságok számára).

A Kábítószer Igazgatóság az elmúlt év során 60 esetben kért társhatóságoktól szakhatósági állásfoglalást.

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

2008. folyamán 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, valamint a kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal végezhető tevékenységekről szóló 142/2004. (IV. 29.) Korm. rendelet módosítási tervezetének szövegét a Hivatal Kábítószer Igazgatósága több ízben véleményezte.

Az Egészségügyi Minisztérium Jogi valamint Gyógyszerügyi Főosztálya több alkalommal kért véleményt a Kábítószer Igazgatóságtól olyan jogszabály módosítás tervezetéről, amelyek a kábítószerekkel vagy pszichotróp anyagokkal kapcsolatosak.

11. Egyéb tevékenység

A Hivatal az elmúlt év során is szoros szakmai kapcsolatot tartott fenn számos belföldi hatósággal és intézménnyel (pl. ORFK, VPOP, Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal, FVM Hivatal, az EüM Gyógyszerügyi Főosztálya, az ÁNTSZ tisztifőgyógyszerésze, az OGYI kábítószerügyekkel foglalkozó munkatársai, a BM Bűnügyi Kutatólaboratóriuma). A Kábítószer Igazgatóság munkatársai részt vettek a Kábítószerügyi Koordinációs Bizottság (KKB) bizottságaiban, valamint az ENSZ Kábítószer Bizottságának (CND) 2008. márciusában Bécsben megrendezett 51. ülésén, továbbá 2008. áprilisában az ENSZ Kábítószer Felügyeletének felkérésére egy 3 napos kábítószerügyi szakértői tanácskozáson, amely a kábítószerek gyártása során képződő veszteségek problémakörével foglalkozott.

12. Továbbképzés

Igazgatóságunk két dolgozója egyetemi tanulmányokat folytat a Corvinus Egyetem közigazgatás szervező illetve annak továbbképző szakán, levelező tagozaton.

Az Igazgatóság vezetője 2008-ban részt vett a KSZK szervezésében az 5 modulból álló „Gazdasági és igazgatási képesítések (Hatékony vezető)” továbbképzésen, valamint a TÉR teljesítményértékelő rendszer alkalmazását elősegítő KSZK képzésen. Több munkatársunk vett részt szakmai jellegű konferenciákon hallgatóként, illetve meghívott előadóként (pl. Debrecenben a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság X. Továbbképző Kongresszusán, ahol a kábítószerekkel végzett tudományos kutatások engedélyezéséről számoltunk be).

13. 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.

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

1. Az Egészségügyi bizonyítványok és oklevelek elismerése

A Hivatalhoz **2008. január 1. és 2008. december 31.** között 188 db külföldön megszerzett, az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges bizonyítvány és oklevél elismerésére irányuló kérelmet nyújtottak be.

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

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

2008. január 1-je és 2008. december 31-e között a Hivatal 135 db oklevelet ismert el.

Az elismert oklevelek, bizonyítványok szakképesítés szerinti megoszlása (2008):

Ápoló	37
Fogorvos	9
Fogorvosi asszisztens	2
Fogtechnikus	1
Gyógyszerész	8
Gyógyszerész technikus	2
Gyógyszertári asszisztens	6
Orvos	60
Egyéb	10

Az elismert oklevelek, bizonyítványok megoszlása a kérelmezők születési helye szerint (2008):

Bulgária	1
Görögország	1
Jugoszlávia	8
Katar	1
Lengyelország	2
Magyarország	31
Mongólia	1
Németország	6
Románia	62
Szerbia és Montenegro	7

Szlovákia	9
Szovjetunió	2
Ukrajna	4

Az elismert oklevelek, bizonyítványok a kérelmezőknek a kérelem benyújtásakor érvényes lakóhelye szerinti megoszlása (2008):

Ausztria	1
Görögország	1
Katar	1
Magyarország	102
Németország	4
Románia	16
Szerbia és Montenegró	2
Szlovákia	8

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

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

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

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

2008. január 1-je és 2008. december 31-e között 1357 db hatósági bizonyítványt adott ki a Hivatal.

A kérelmezők szakképesítés szerinti megoszlása (2008):

Orvos	803
Fogorvos	142
Gyógyszerész	59

Ápoló	179
Szülésznő	12
Egyéb	162

A Magyarországon élő kérelmező orvosok szakirányú szakképesítés szerinti megoszlása (2008):

Általános orvosi oklevél	368
Aneszteziológia és intenzív terápia	29
Belgyógyászat	28
Bőrgyógyászat	8
Csecsemő- és gyermekgyógyászat	16
Dento alveoláris sebészet	1
Endokrinológia	1
Érsebészet	6
Fertőző betegségek	4
Fizioterápia	1
Fül-orr-gégegyógyászat	11
Gasztroenterológia	6
Gyermekpszichiátria	1
Gyermeksebészet	1
Gyermektüdőgyógyászat	1
Háziorvostan	49
Haematológia	2
Idegsebészet	3
Igazságügyi orvostan	1
Izotópdiagnosztika	1
Kardiológia	13
Kézsebészet	1
Klinikai immunológia és allergológia	4
Klinikai laboratóriumi vizsgálatok	1
Klinikai onkológia	6
Nefrológia	2
Neurológia	11
Ortopédia	16
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	3
Orvosi mikrobiológia	2
Patológia	9
Plasztikai sebészet	5
Pszichiátria	15
Radiológia	18
Reumatológia	5
Sebészet	15
Sugárterápia	3
Szájsebészet	1

Szemészet	16
Szívsebészet	1
Szülészet-nőgyógyászat	15
Traumatológia	4
Tüdőgyógyászat	5
Urológia	5
Üzemorvostan	11
Összesen:	730

A Magyarországon élő kérelmező orvosok célország szerinti megoszlása (2008):

Ausztrália	7
Ausztria	30
Belgium	4
Ciprus	1
Dánia	7
Egyesült Államok	6
Egyesült Arab Emírségek	3
Egyesült Királyság	223
Finnország	2
Franciaország	29
Görögország	2
Hollandia	3
Írország	32
Izrael	1
Kanada	4
Katar	1
Németország	128
Norvégia	15
Olaszország	3
Portugália	3
Románia	21
Spanyolország	24
Svájc	6
Svédország	97
Szaud-Arábia	1
Szlovénia	1
Vietnám	1
Nincs adat	75

A Magyarországon élő kérelmező ápolók célország szerinti megoszlása (2008):

Ausztrália	2
Ausztria	20

Dánia	12
Egyesült Államok	1
Egyesült Királyság	55
Finnország	3
Franciaország	2
Hollandia	3
Írország	11
Németország	8
Norvégia	2
Olaszország	14
Spanyolország	1
Svédország	7
Nincs adat	12

3. Nemzetközi és Európai Uniós kapcsolatok

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

2008-ban a Hivatal aktívan részt vett a Healthcare Professionals Crossing Borders elnevezésű kezdeményezés, illetve a CODE (fogorvosi diplomák és szakfogorvosi szakképesítések elismeréséért felelős kompetens hatóságok munkacsoportja) tevékenységében is.

V. A külföldön felhasználni kívánt orvosi igazolások hitelesítése

Hivatalunk – mint az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok, valamint a vizsgázott fogász egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alap,-és működési nyilvántartását vezető államigazgatási szerv - ezen eljárások során az orvos aláírásának és az orvosi bélyegzőnek a hitelességét igazolja. 2008. évben 60 esetben került sor orvosi igazolás hitelesítésére külföldön történő felhasználás céljából.

VI. Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok, valamint a vizsgázott fogász egészségügyi szakképesítést szerzett személyek alapnyilvántartásának vezetése

Az alapnyilvántartás a Magyarországon szerzett vagy külföldön szerzett és Magyarországon honosított illetve elismert egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek egészségügyi törvényben meghatározott adatait tartalmazza.

Az alapnyilvántartás célja a megszerzett szakképesítés közhiteles tanúsítása.

Az alapnyilvántartás irányába az adatokat az oktatási intézmények a bizonyítvány, illetve az oklevél, a külföldi bizonyítványok és oklevelek által tanúsított egészségügyi szakképesítés elismerésére jogosult hatóság pedig az elismerő határozat kiadását követő 30 napon belül jelenti be.

2008. január 1-je és 2008. december 31-e között 1456 személy került felvételre az alapnyilvántartásba, ezen belül

- orvos: 986 fő
- fogorvos: 183 fő
- gyógyszerész: 195 fő
- klinikai szakpszichológus: 92 fő.

Az alapnyilvántartásba történő felvételtől a Hivatal hatósági bizonyítványt állít ki és azt megküldi az alapnyilvántartásba felvett személynek.

2008. december 31-én az alapnyilvántartásban szereplő személyek száma: 65529 fő, ezen belül

- orvos: 46809 fő
- fogorvos: 6887 fő
- gyógyszerész: 10844 fő
- klinikai szakpszichológus: 989 fő.

2009. január 1-től a Hivatal egységesen került kijelölésre az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alapnyilvántartásának vezetésére.

Az egészségügyi szakdolgozók tekintetében a jogelőd intézmény az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet volt, a tőlük átvett nyilvántartás alapján az egészségügyi szakdolgozók alapnyilvántartásában 182680 személy szerepelt az átadás-átvételi jegyzőkönyv aláírásakor, 2009. január 7-én.

VII. Az egészségügyi szakképesítést szerzett személyek működési nyilvántartásának vezetése

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.

A működési nyilvántartásának időtartama öt év, amely - a nyilvántartott személy kérelmére - újabb ötéves időtartamokra megújítható, vagy egy alkalommal meghosszabbítható. A megújítás feltétele – többek között - az egészségügyi miniszter rendeleteiben meghatározottak szerinti továbbképzési kötelezettség teljesítése.

Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok működési nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat a Hivatal munkatársai látják el, míg 2008-ban az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásával kapcsolatos feladatokat a Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara (MESZK) végezte a Hivatallal kötött közreműködői szerződés alapján.

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

2008. január 1-je és 2008. december 31-e között 2317 fő (orvos, fogorvos, gyógyszerész, klinikai szakpszichológus) került felvételre a működési nyilvántartásba, ezen belül

- orvos: 1505 fő
- fogorvos: 306 fő
- gyógyszerész: 430 fő
- klinikai szakpszichológus: 76 fő.

2008. december 31-én a (orvos, fogorvos, gyógyszerész, klinikai szakpszichológus) működési nyilvántartásban szereplő személyek száma: 46.762 fő, ezen belül

- orvos: 33350 fő
- fogorvos: 5513 fő
- gyógyszerész: 7190 fő
- klinikai szakpszichológus: 709 fő.

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. 2008-ban folytatódott a lejárt működési nyilvántartással rendelkező orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok felhívása.

Tekintettel arra, hogy a Hivatal és a MESZK 2008. december 19-én felbontotta a közreműködői megállapodását, ezen időponttól kezdve az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásával kapcsolatos ügyek intézését is a Hivatal munkatársai látják el, továbbá megkezdődtek az előkészületek a nyilvántartás személyalapúvá tételére.

Az egészségügyi szakdolgozók működési nyilvántartásában a MESZK-től átvett adatbázis alapján 2008. december 31-én **érvényes működési nyilvántartással** 87216 fő szerepelt.

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

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

2008. évben 5 másodfokú eljárást folytatott le a Hivatal az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, ill. az országos tisztifőgyógyszerész által első fokon elbírált ügyben.